Aesculap®

en **Instructions for use/Technical description**
ELAN 4 electro drill GA844

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

de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
ELAN 4 electro Bohrmaschine GA844

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Perceuse ELAN 4 electro GA844

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Taladro ELAN 4 electro GA844

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
ELAN 4 electro trapano a pistola GA844

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Máquina de furar ELAN 4 electro GA844

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
ELAN 4 electro boormachine GA844

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
ELAN 4 electro boremaskine GA844

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
ELAN 4 electro borrmaskin GA844

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
ELAN 4 electro -porakone GA844

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
ELAN 4 electro urbjmašīna GA844

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
ELAN 4 electro gręžtuvas GA844

ru **Инструкция по примению/Техническое описание**
ELAN 4 electro дрель GA844

cs **Návod k použití/Technický popis**
ELAN 4 electro vrtačka GA844

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Wiertarka ELAN 4 electro GA844

sk **Návod na použitie/Technický opis**
Vŕtačka ELAN 4 electro GA844

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
ELAN 4 electro fúrógép GA844

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Vrtalnik ELAN 4 electro GA844

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
ELAN 4 electro bušilica GA844

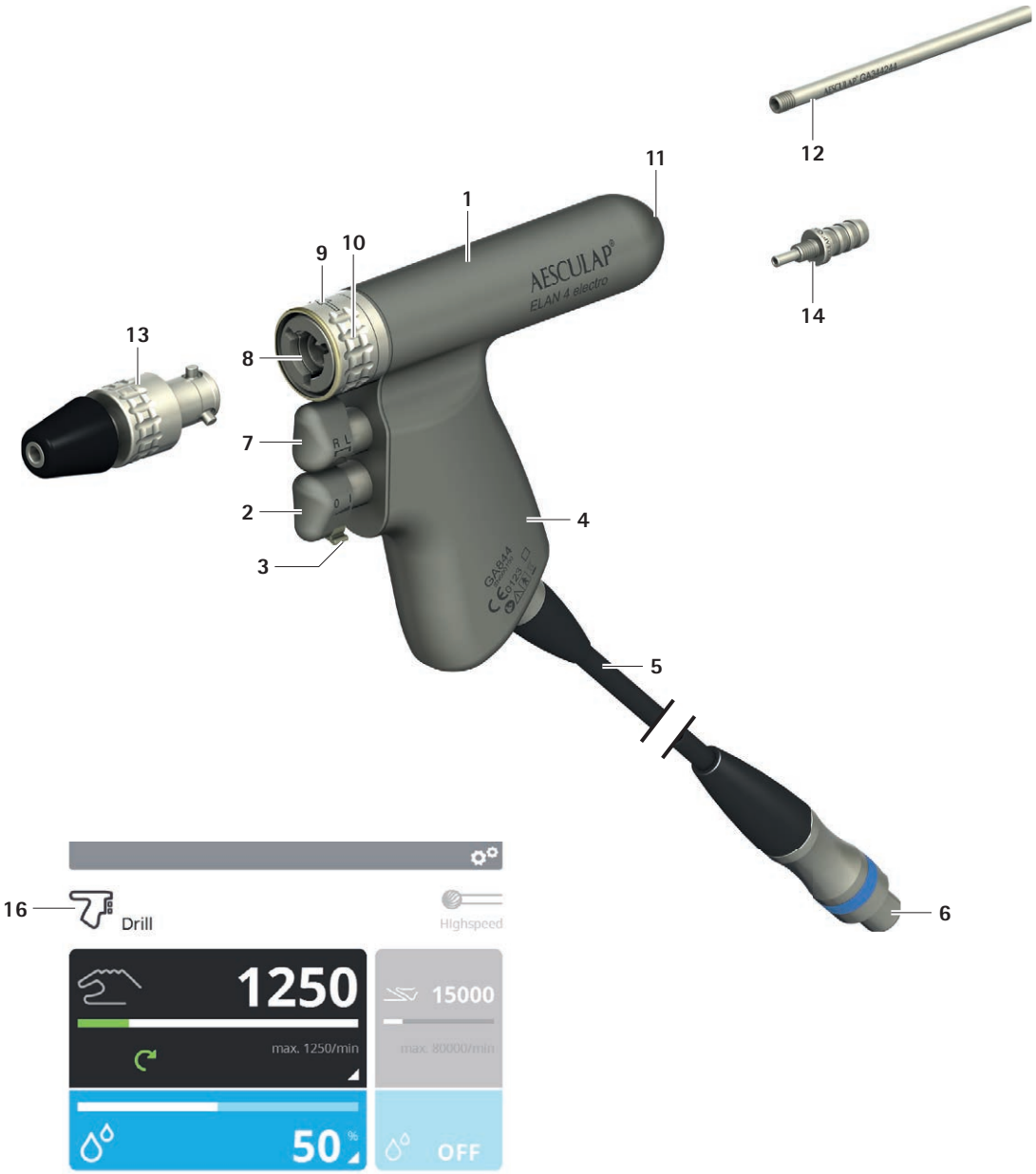
ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Mașină de găurit ELAN 4 electro GA844

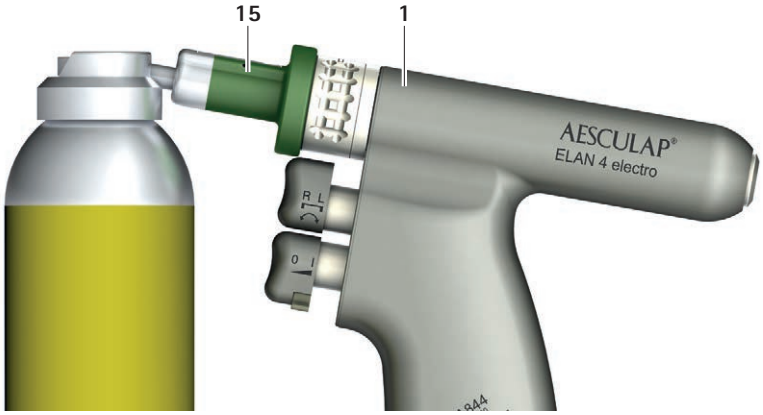
bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
ELAN 4 electro бормашина GA844

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
ELAN 4 electro matkap GA844

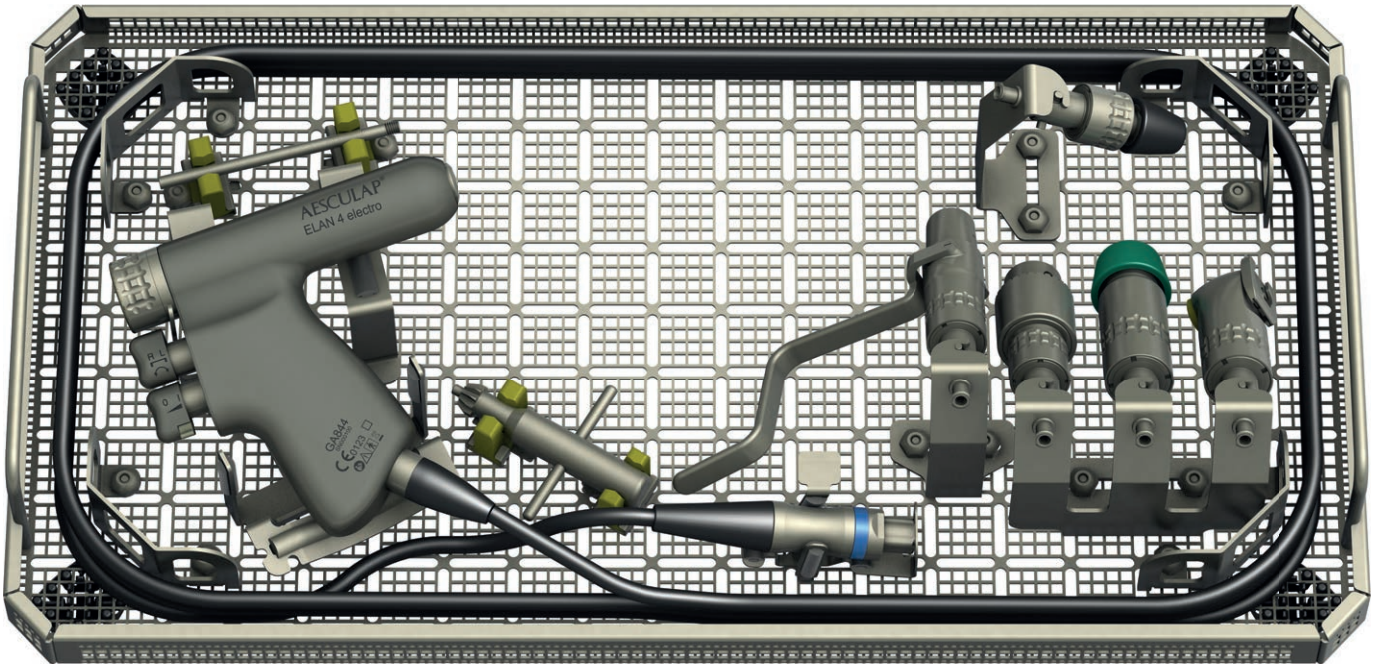
el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Τρυπάνι ELAN 4 electro GA844

B BRAUN
SHARING EXPERTISE


AESCULAP
ELAN 4 electro
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
16
Drill
Highspeed
1250
max. 1250/min
15000
max. 80000/min
50
%
OFF



A



B

en

Aesculap®

ELAN 4 electro drill GA844

Legend

1 Product (ELAN 4 electro drill)
2 Rotational speed control button
3 Safety catch
4 Screw handle
5 Cable
6 Connector for control unit
7 Knob for left-rotation
8 Coupling
9 Arrow
10 Rotating sleeve
11 Adapter (for Kirschner wire protection sleeve and rinsing adapter)
12 Kirschner wire protection sleeve
13 Attachment
14 Rinsing adapter
15 Oil spray adapter
16 Symbol of the application part type in the display of the ELAN 4 electro control unit

Symbols on product and packages

	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
 YYYY-MM	Maintenance indicator Indication of the next recommended maintenance date (date: year-month) at the international B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service
	Machine-readable, two-dimensional code The code contains a unique serial number that can be used for electronically tracking individual instruments. The serial number is based on the worldwide standard sGTIN (GS1).
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Non-sterile medical device
	Manufacturer's batch name
	Manufacturer's serial number
	Manufacturer's article number
	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage
Rx only	According to US federal law, this product may only be sold by a physician or by the order of a physician
	CE mark in accordance with Regulation (EU) 2017/745
	EAC symbol of the Eurasian Economic Union
	Medical device
	Observe the instructions for use
	Labelling of electrical and electronic devices according to the directive 2002/96/EG (WEEE)
	Classification Type BF
	Reverse button clockwise/counterclockwise rotation + oscillation mode switch
	Speed control

Contents

1. About this document. . . . 3
1.1 Scope . . . 3
1.2 Warnings . . . 3
2. General information . . . 3
2.1 Intended use. . . . 3
2.2 Main functions and design characteristics . . . 3
2.3 Application environment. . . . 3
2.4 Indications . . . 4
2.5 Absolute contraindications. . . . 4
2.6 Relative contraindications . . . 4
3. Safe handling. . . . 4
4. Product description . . . 4
4.1 Scope of supply . . . 4
4.2 Components required for operation. . . . 4
4.3 Operating principle . . . 4
5. Preparation. . . . 4
6. Working with the device. . . . 5
6.1 System set-up . . . 5
6.2 Function checks. . . . 6
6.3 Safe operation . . . 6

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

1. About this document

1.1 Scope

These instructions for use apply to the ELAN 4 electro drill tool GA844.

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

1.2 Warnings

Warnings indicate risks to patients, users, and/or products which may develop during the use of the product. Warnings are marked as follows:

⚠ DANGER

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

⚠ WARNING

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

⚠ CAUTION

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

2. General information

2.1 Intended use

The ELAN 4 electro drill GA844 is an accessory of the ELAN 4 electro motor system.

The drill is connected to the control unit.

The ELAN 4 electro drill tool GA844, combined with the corresponding attachment and tool, is used for processing hard tissue, cartilage and similar as well as bone subsitute materials, to screw bone pins/bone screws in and out and to set Kirschner wires.

2.2 Main functions and design characteristics

Speed

min. 0 min^{-1} to max. 1 250 min^{-1}

Rotational direction

Right and left rotation, oscillation

Short-time interval operation

Drilling (clockwise/counterclockwise rotation):

- 60 second application, 60 second pause
- 6 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. Temperature 48 °C

Medullary reaming (clockwise/anti-clockwise rotation):

- 30 second application, 30 second pause
- 8 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. temperature 48 °C

Drilling (oscillation):

- 15 s application, 15 s pause
- 3 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. Temperature 48 °C

Saw operation with GB891R:

- 30 second application, 60 second pause
- 4 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. Temperature 48 °C

Saw operation with GB892R:

- 30 second application, 60 second pause
- 5 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. Temperature 48 °C

Screws with GB896R and GB897R:

- 10 s machine application, 10 s manual application, 30 s pause
- 30 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. Temperature 48 °C

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

Heating depends on the tool used and the load. After a certain number of repetitions, the system should cool down. This procedure prevents system overheating as well as possible injury to the patient or user.

The user is responsible for the use and adherence to the pause sequence described.

2.3 Application environment

Use in sterile and non-sterile areas

Sterile separation at the control unit.

2.4 Indications

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

2.5 Absolute contraindications

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

2.6 Relative contraindications

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

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

3. Safe handling

⚠ WARNING

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

► **Use the product only for its intended purpose.**

⚠ WARNING

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

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

► **Observe the instructions for use of the ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).**

► **Follow the instructions for use of all products used.**

- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.

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

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

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

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

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

► Keep the instructions for use accessible for the user.

► Always adhere to applicable standards.

► Ensure that the electrical installation of the room is consistent with the requirements of IEC/DIN EN.

► Do not operate the product in explosion-hazard areas.

► Sterilize product before use.

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

Note

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

4. Product description

4.1 Scope of supply

Art. no.	Designation
GA844	ELAN 4 electro drill
GA344244	Kirschner wire protection sleeve
GA344211	Rinsing adapter
GB600880	Oil spray adapter for GA344/GA844
TA011944	Cleaning brush
TA014437	Instructions for use for GA844 (leaflet)

4.2 Components required for operation

- Operationally ready ELAN 4 electro control unit GA800, see TA014401 (from software: V3.00)
- Attachment (depending on the indication, see also instructions for use TA014552 or TA014553)
- Tool (depending on indication)

4.3 Operating principle

The product **1** has an electric motor which is connected to the ELAN **4** control unit and supplied with voltage by means of a permanently connected cable 5.

The output speed is controlled electronically and can be continuously regulated with the knob for speed control **2**.

The direction of rotation can be changed from right to left again using the knob for left rotation **7**. The product can also be operated in an oscillation mode.

On the output side, the product **1** has a coupling **8**, which enables the coupling of various drilling, medullary reamers, sawing, and screw attachments. These attachments lock themselves when plugging into the product.

By actuating a rotating sleeve **10** the attachment **13** can be loosened.

The gearing in the various attachments changes the tool speed and permits operation of the motor at an ideal operating point.

The attachments have various integrated couplings on the working end, to receive corresponding tools, with adapters as applicable.

The product is equipped with a cannulation to receive guide spears or the like.

5. Preparation

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

► Do not use products from open or damaged sterile packaging.

► Prior to use, inspect the product and its accessories for any visible damage.

► Use the products and their accessories only if they are in perfect technical condition.

6. Working with the device

⚠ WARNING

Risk of infection and contamination!

Product is delivered unsterilized!

► **Sterilize the product before use according to the operating instructions.**

⚠ WARNING

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

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

⚠ WARNING

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

► **Always follow the safety advice and information given in the instructions for use.**

► **When coupling/uncoupling, handle tools with cutting edges with care.**

⚠ WARNING

Damage to the product if dropped!

► **Use the products only if they are in perfect technical condition, see Function check.**

⚠ WARNING

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

► **Use tools only if they are in perfect condition.**

► **Replace blunt tools.**

► **Maintain the product properly, see Maintenance.**

⚠ WARNING

Damage to the product due to incorrect handling!

► **Do not kink, jam, crush, and pull on the motor cable, also do not damage it using sharp objects.**

6.1 System set-up

⚠ WARNING

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

► **Do not couple/uncouple tools and attachments over the surgical field.**

Connecting the accessories

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

► Follow the instructions for use of individual accessories.

► Please address your B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service with any inquiries in this respect; for a contact address, see Technical Service.

Protection against inadvertent activation

Note

The safety catch at the ELAN 4 electro drill tool GA844 is only used for mechanical protection against an unintentional actuation of the speed control pusher **2**. *When the safety catch is activated there is no communication with the control unit and it is not shown in the display.*

To prevent the product being inadvertently activated when changing a tool or accessory, the knob for speed control can be locked.

To lock rotational speed control button **2**:

► Twist the safety catch **3** to position OFF.

The speed control knob **2** is blocked and the product **1** cannot be operated.

Unlocking the knob for speed control **2**:

► Twist the safety catch **3** to position ON.

The speed control knob **2** is unlocked and the product **1** can be operated.

Attaching and removing product attachments

Note

For additional information on the attachments, see TA014552 and TA014553 (leaflet).

⚠ WARNING

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

► **Only attach/remove attachments/tools in the OFF position.**

► Secure product **1** from inadvertent activation with the safety catch **3**, see Protection against inadvertent activation.

Coupling

► Push attachment **13** into coupling **8** until it clicks into place.

► Pull on the attachment **13** to ensure a secure fit.

Uncoupling

► Turn the sleeve **10** in the direction of the arrow **9** and simultaneously remove the attachment **13** from the product **8**.

Attach the Kirschner wire protection sleeve

Note

The special Kirschner wire chuck is recommended for the placement of guide wires.

⚠ WARNING

Risk of injury when using long guide wires!

► **Use Kirschner wire protection sleeve when using long guide wires.**

► Screw on the Kirschner wire protection sleeve **12** into attachment **11**.

Attach the tool to the attachment

Note

Attachment of the tools is described in operating instructions TA014552 and TA014553 (leaflet).

6.2 Function checks

A function check must be carried out prior to each use and attachment change.

- ► Check the secure connection of all products to be used.
- ► Check that the attachment is coupled properly. To test this, pull on the attachment.
- ► Check that the tool is coupled properly. To do this, pull on the tool.
- ► For GB891R: check that the tool attachment has locked into place. To do this, turn the tool attachment.
- ► Ensure that the tool blades are not mechanically damaged.
- ► Release product for use (ON position).
- ► Run the product shortly at maximum speed in right and left rotation.
- ► Make certain that the rotational direction is correct in each case.
- ► Check the product for damage, abnormal operation noises, heavy vibration and excessive heat.
- ► Do not use the product if it is damaged or defective.
- ► Set aside the product if it is damaged.

6.3 Safe operation

⚠ WARNING

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

- ► **Do not use products for acetabulum milling.**
- ► **Cool the tool during operation.**
- ► **Keep product/tool out of the reach of patients.**
- ► **Let the product/tool cool down.**
- ► **Use a cloth to protect against burns when changing the tool.**

⚠ WARNING

Risk of infection from aerosol formation!

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

- ► **Use suitable protection (such as waterproof protective clothing, face mask, safety gases, suction).**

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

⚠ WARNING

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

- ► **Apply the product only under visual control.**

⚠ WARNING

Risk of injury and damage to the tool/system!

The rotating tool may get caught in drapes (such as textiles).

- ► **Do not let the tool come into contact with drapes (such as textiles) during operation.**

The application part can only be operated and the insertion parameters can only be altered on the control unit when:

- the application part is connected to the control unit,
- there is no second application part activated (position "On") at the same time and
- the application part type 16 is shown in the display for the control unit.

Note

two ELAN 4 electro drill tools GA844 are connected to the ELAN 4 electro control unit GA800, the drill tool whose speed control button is actuated first is active.

Note

For additional information, see the operating instructions for the ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).

Note

The product drive motor is operated using a magnetic sensor system. In order to prevent inadvertent activation of the motor, the product may not be exposed to any magnetic fields (such as magnetic instrument pads).

Normal Operation

Product operating in right rotation mode:

- ► Activate the knob for speed control **2**.

  The speed of the product **1** is continuously regulated pursuant to the attachment utilized.

Product operating in left rotation mode:

- ► Press the knob for left rotation **7** completely in and keep it depressed.
- ► Activate the knob for speed control **2**.

  The speed of the product **1** is continuously regulated pursuant to the attachment utilized.

Oscillating operation or thread cutting operation

Note

Check that the oscillation mode is set to "ON" at the control panel on the ELAN 4 control unit (GA800).

Enable oscillating operation or thread cutting operation:

- ► Keep the knob for left rotation **7** pressed for 3 seconds.

  There will be multiple signal tones.

Oscillating operation:

- ► Press the knob for speed control **2** in all the way.

  Product **1** will rotate clockwise and counterclockwise in alternation.

Tapping operation:

- ► Depress the speed control knob **2** up to a maximum of half-way.

  Product **1** will gradually turn counterclockwise and clockwise, whereby the rotational angle in the clockwise direction is greater than that of the counterclockwise direction.

To activate left rotation:

- ► Press the speed control knob **2** in addition to the knob for left rotation **7**.

  The product **1** will rotate counterclockwise.

Disable oscillating operation or thread cutting operation:

- ► Keep the knob for left rotation **7** pressed for 3 seconds.

  There will be multiple signal tones.

7. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

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

7.2 General information

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

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

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

Perform additional drying, if necessary.

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

- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging, or swelling.

► Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion

► For detailed information on hygienically safe and material-friendly/careful processing, please refer to www.a-k-i.org Header "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Reusable products

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

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

7.4 Preparations at the place of use

► Remove all attached components from the product (tool an accessories).

► Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.

► Place the dry product in a sealed waste container and forward it on for cleaning and disinfection within 6 hours.

7.5 Preparation before cleaning

► Prior to first mechanical cleaning/disinfection: Install the ECCOS holders (GB482R/GB072R) in a suitable tray or use a pre-assembled tray GB262R.

► Place the product in the correct position in the ECCOS holder GB482R and arrange the cable around the ECCOS holders GB072R, see Fig. **B**.

7.6 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure

⚠ **CAUTION**

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

► **Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which**
  - **are approved for plastic material and high-grade steel,**
  - **do not attack softeners (e.g. in silicone).**

► **Do not use cleaning agents that contain acetone.**

► **Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.**

► **Do not exceed the maximum temperature of 60 °C during chemical cleaning and/or disinfection.**

► **Do not exceed maximum temperature of 96 °C during thermal disinfection using DI water.**

► **Dry the product for at least 10 minutes at a maximum of 120 °C.**

Note

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

7.7 Manual cleaning with wipe disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	**Pre-cleaning**	RT (cold)	≥2	-	D-W	Until visually clean
II	**Cleaning using enzyme solution**	RT (cold)	≥2	0.8	D–W	pH-neutral*
III	**Intermediate rinse**	RT	≥5	-	D-W	–
IV	**Drying**	RT	-	-	-	-
V	**Wipe disinfection**	-	>1	-	-	Meliseptol HBV wipes 50 % Propan-1-ol
VI	**Final rinse**	RT (cold)	0.5	-	FD–W	-
VII	**Drying**	RT	-	-	-	-

D–W: Drinking water

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

RT: Room temperature

* Suitable enzyme solution: Helizyme, Cidezyme (the latter used for validation purposes)

► Do not clean the product in a ultrasonic bath and do not immerse the product in any fluids. Let any fluid incursions drain out immediately, otherwise there is a danger of corrosion and loss of function.

Phase I

► Move flexible components (such as sleeves) during cleaning.

► Clean the product under running water, using a suitable plastic cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces.

► Brush cannulation with cleaning brush TA011944 and difficult to access surfaces with a suitable plastic cleaning brush for at least 1 min.

Phase II

► Follow the operating instructions of the enzyme cleaner with regard to correct concentration, dilution, temperature and water quality.

► Spray products with a pH neutral enzyme solution, let soak in for at least 2 minutes and then wipe off.

► Remove contamination with a lint-free cloth or soft brush moistened with enzyme cleaner.

Phase III

► Move flexible components (such as sleeves) during cleaning.

► Rinse product under running tap water for at least 5 minutes.

► Rinse flexible components (such as sleeves) and cannulations for 20 seconds with the water pistol (cold water, at least 2.5 bar).

► After manual cleaning, check visible surfaces and areas of flexible components for residues.

► If necessary, repeat the cleaning process (phase 1 to 3).

Phase IV

► Dry the product in the drying phase with suitable equipment (such as lint-free cloths, pressurized air).

Phase V

► Wipe all surfaces of the product with a single-use disinfecting wipe.

Phase VI

► Rinse disinfected surfaces after the prescribed reaction time for at least 1 minute under running demineralized water.

► Drain any remaining water fully.

Stage VII

► Dry the product in the drying phase with suitable equipment (such as lint-free cloths, pressurized air).

7.8 Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

The cleaning and disinfection device must fundamentally have a tested efficacy (such as FDA approval or CE label pursuant to DIN EN ISO 15883).

Note

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

Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemistry/Note
I	**Rinse**	RT (cold)	-	-	D–W	until visually clean
II	**Brushing**	RT (cold)	-	-	D–W	until visually clean

D–W: Drinking water
RT: Room temperature

► Do not clean the product in a ultrasonic bath and do not immerse the product in any fluids. Let any fluid incursions drain out immediately, otherwise there is a danger of corrosion and loss of function.

Phase I

► Move flexible components (such as sleeves) during cleaning.
► Thoroughly clean the product under running water.

Phase II

► Move flexible components (such as sleeves) during cleaning.
► Brush cannulation with cleaning brush TA011944 and difficult to access surfaces with a suitable plastic cleaning brush for at least 1 min.
► After manual pre-cleaning, check visible surfaces for residue and repeat the pre-cleaning process as required.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	**Pre-rinse**	<25/77	3	D–W	-
II	**Cleaning**	55/131	10	FD–W	■ Concentrate, alkaline: – pH ~ 13 – <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	FD–W	-
IV	**Thermal disinfection**	90/194	5	FD–W	-
V	**Drying**	max. 120/248	min. 10	-	-

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, microbiological, at least of drinking water quality)
*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Place the product **1** in the correct position in the ECCOS holder GB482R and arrange the cable around the ECCOS holders GB072R, see Fig. **B**.
► Attach the rinsing adapter **14** (GA344211) to the product **1** in the mount **11**.
► Then connect the interior rinse device and connect to the rinse connector of the cleaning/disinfection device/rinse cart.
► Attach the Kirschner wire protection sleeve **12** to a rinse hose.
► After automatic cleaning/disinfection, check visible surfaces for residues and repeat the cleaning/disinfection process as needed.

7.9 Inspection, maintenance and checks

- ► Allow the product to cool down to room temperature.
- ► After every cleaning and disinfection, spray product with STERILIT Power Systems oil spray GB600 using the oil spray adapter **15** GB600880 (green) for approx. 2 s, see Fig. **A**.

Note

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

- ► Check the product after each cleaning and disinfection for the following: cleanliness, damage, function, abnormal operation noise, excessive heat or heavy vibration.
- ► Set aside the product if it is damaged.

7.10 Packaging

- ► Follow the instructions for use of the respective packaging and holders (e.g. instructions for use TA009721 for Aesculap ECCOS holder systems).
- ► Place the product in the correct position in the ECCOS holder GB482R and arrange the cable around the ECCOS holders GB072R, see Fig. **B**.
- ► Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ► Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

7.11 Steam sterilization

Note

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

- ► Make certain that all external and internal surfaces of the product will be exposed to the sterilizing agent.
- ► Use a validated sterilization method:
  - Steam sterilization using fractional vacuum process
  - Steam sterilizer DIN EN 285 and validated pursuant to DIN EN ISO 17665
  - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min

When sterilizing multiple products in one steam sterilizer:

- ► Ensure that the maximum permitted load specified by the manufacturer for the steam sterilizer is not exceeded.

7.12 Storage

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

8. Maintenance

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

YYYY-MM

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

9. Troubleshooting list

Note

For additional information, see the operating instructions for the ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).

10. Technical Service

⚠ DANGER

Risk of death to patients and users in case of malfunction and/or failure of protective measures!

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

⚠ CAUTION

Modifications of medical devices may result in a loss of potential guarantee/warranty claims and forfeiture of applicable licenses.

- ► **Do not modify the product.**
- ► **Contact national B. Braun/Aesculaprepresentative for service and repair.**

Service addresses

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

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

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
GA344244	Kirschner wire protection sleeve
GA344211	Rinsing adapter
GB072R	ECCOS winding aid for cables and hoses
GB073R	ELAN 4 electro ECCOS motor cable
GB262R	ECCOS tray with fixations for GA844
GB600	STERILIT Power Systems oil spray
GB600880	Oil spray adapter for GA344/GA844
TA011944	Cleaning brush
GB482R	ECCOS holder for GA344/GA844
TA014401	Instructions for use for ELAN 4 electro control unit GA800 (A4 for ring-binder)
TA014436	Instructions for use for ELAN 4 electro drill tool GA844 (A4 for ring-binder)
TA014437	Instructions for use for ELAN 4 electro drill tool GA844 (leaflet)
TA014452	Instructions for use for attachments for the small drill tool GA344 and the drill tool GA844 (A4 for ring-binder)
TA014453	Instructions for use for attachments for the small drill tool GA344 and the drill tool GA844 (leaflet)

12. Technical data

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

Art. no.	Designation	Class
GA844	ELAN 4 electro drill tool	IIa

12.2 Performance data, information about standards

Max. power	approx. 200 W
Speed	0 rpm to max. 1 250 rpm ±5 %
Direction of rotation	Clockwise and counter-clockwise rotation, oscillation
Cannulation	3.2 mm
Weight	0.8 kg ±10 %
Cable length	4 m ±10 %
Dimensions (L × W × H)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Application part	Type BF
EMC	IEC/EN 60601-1-2
Compliance with standards	IEC/EN 60601-1

After 350 preparatory cycles, the product was tested by the manufacturer and passed.

12.3 Short-time interval operation

Drilling (clockwise/counterclockwise rotation):
- 60 second application, 60 second pause
- 6 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. Temperature 48 °C

Medullary reaming (clockwise/anti-clockwise rotation):
- 30 second application, 30 second pause
- 8 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. temperature 48 °C

Drilling (oscillation):
- 15 s application, 15 s pause
- 3 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. Temperature 48 °C

Saw operation with GB891R:
- 30 second application, 60 second pause
- 4 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. Temperature 48 °C

Saw operation with GB892R:
- 30 second application, 60 second pause
- 5 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. temperature 48 °C

Screws with GB896R and GB897R:
- 10 s machine application, 10 s manual application, 30 s pause
- 30 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. Temperature 48 °C

12.4 Ambient conditions

Application part

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

13. Disposal

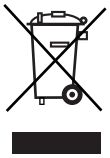
⚠ WARNING

Risk of infection from contaminated products!

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

Note

The user institution is obliged to process the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.



The recycling passport can be downloaded from the extranet as a PDF document for on the individual part number. (The recycling passport contains instructions on how to disassemble the device, including information on the proper disposal of environmentally harmful components.)
Any product labeled with this symbol must be disposed of separately together with electrical and electronic equipment. Within the European Union, the manufacturer will perform the disposal free of charge.

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

de

Aesculap®

ELAN 4 electro Bohrmaschine GA844

Legende

1 Produkt (ELAN 4 electro Bohrmaschine)
2 Drücker für Drehzahlregulierung
3 Drückersicherung
4 Griff
5 Kabel
6 Stecker für Steuereinheit
7 Drücker für Linkslauf
8 Kupplung
9 Pfeil
10 Drehhülse
11 Aufnahme (für Spickdrahtschutzhülse und Spüladapter)
12 Spickdrahtschutzhülse
13 Aufsatz
14 Spüladapter
15 Ölspray-Adapter
16 Symbol des Anwendungsteil-Typs im Display der ELAN 4 electro Steuereinheit

Symbole an Produkt und Verpackung

	Vorsicht Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.
YYYY-MM	Instandhaltungskennzeichen Hinweis auf den nächsten empfohlenen Instandhaltungstermin (Datum: Jahr-Monat) bei der internationalen B. Braun-/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service
	Maschinenlesbarer zweidimensionaler Code Der Code enthält eine eindeutige Seriennummer, die zum elektronischen Einzelinstrumententracking verwendet werden kann. Die Seriennummer basiert auf dem weltweiten Standard sGTIN (GS1).
	Hersteller
	Herstelldatum
NON STERILE	Unsteriles Medizinprodukt
LOT	Chargenbezeichnung des Herstellers
SN	Seriennummer des Herstellers
REF	Bestellnummer des Herstellers
	Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
Rx only	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
CE 0123	CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745
EAC	EAC-Kennzeichen der Eurasischen Wirtschaftsunion
MD	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE)
	Klassifikation Typ BF
R L	Rechts-/Links-Umschalter + Betriebsartenschalter-Oszillation
0 I	Drehzahlsteuerung

Inhaltsverzeichnis

1. Zu diesem Dokument 13
1.1 Geltungsbereich 13
1.2 Warnhinweise 13
2. Allgemeine Informationen 13
2.1 Zweckbestimmung 13
2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale 13
2.3 Anwendungsumgebung 14
2.4 Indikationen 14
2.5 Absolute Kontraindikationen 14
2.6 Relative Kontraindikationen 14
3. Sichere Handhabung 14
4. Gerätebeschreibung 14
4.1 Lieferumfang 14
4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten 14
4.3 Funktionsweise 14
5. Vorbereiten 14

6. Arbeiten mit dem Produkt 15
6.1 Bereitstellen 15
6.2 Funktionsprüfung 16
6.3 Bedienung 16
7. Validiertes Aufbereitungsverfahren. 17
7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise 17
7.2 Allgemeine Hinweise 17
7.3 Wiederverwendbare Produkte 17
7.4 Vorbereitung am Gebrauchsort 17
7.5 Vorbereitung vor der Reinigung 17
7.6 Reinigung/Desinfektion 17
7.7 Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion. 18
7.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung 19
7.9 Kontrolle, Wartung und Prüfung. 20
7.10 Verpackung 20
7.11 Dampfsterilisation 20
7.12 Lagerung 20
8. Instandhaltung 20
9. Fehler erkennen und beheben 20
10. Technischer Service 20
11. Zubehör/Ersatzteile 20
12. Technische Daten 21
12.1 Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 21
12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen 21
12.3 Kurzzeit-Intervallbetrieb 21
12.4 Umgebungsbedingungen 21
13. Entsorgung 21

1. Zu diesem Dokument

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die ELAN 4 electro Bohrmaschine GA844.

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

1.2 Warnhinweise

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

⚠ GEFAHR

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

⚠ WARNUNG

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

⚠ VORSICHT

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

2. Allgemeine Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Die ELAN 4 electro Bohrmaschine GA844 ist Zubehör des ELAN 4 electro Motorensystems.

Die Bohrmaschine wird an die Steuereinheit angeschlossen.

Die ELAN 4 electro Bohrmaschine GA844, kombiniert mit entsprechendem Aufsatz und Werkzeug, wird zum Bearbeiten von Hartgewebe, Knorpel, Artverwandtem sowie Knochenersatzmaterialien, Ein- und Ausdrehen von Knochenpins/Knochenschrauben sowie Setzen von Spickdrähten verwendet.

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

Drehzahl

min. 0 min^{-1} bis max. 1 250 min^{-1}

Drehrichtung

Rechts- und Linkslauf, Oszillation

Kurzzeit-Intervallbetrieb

Bohren (Rechts-/Linkslauf):

- 60 s Anwendung, 60 s Pause
- 6 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

Markraumbohren (Rechts-/Linkslauf):

- 30 s Anwendung, 30 s Pause
- 8 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

Bohren (Oszillation):

- 15 s Anwendung, 15 s Pause
- 3 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

Sägebetrieb mit GB891R:

- 30 s Anwendung, 60 s Pause
- 4 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

Sägebetrieb mit GB892R:

- 30 s Anwendung, 60 s Pause
- 5 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

Schrauben mit GB896R und GB897R:

- 10 s Anwendung maschinell, 10 s Anwendung manuell, 30 s Pause
- 30 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

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

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

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

2.3 Anwendungsumgebung

Einsatz im sterilen und unsterilen Bereich

Die Steriltrennung erfolgt an der Steuereinheit.

2.4 Indikationen

Anwendungsart und Anwendungsbereich hängen von dem gewählten Aufsatz und Werkzeug ab.

2.5 Absolute Kontraindikationen

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

2.6 Relative Kontraindikationen

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

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

3. Sichere Handhabung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seiner Zweckbestimmung!

► **Produkt nur gemäß Zweckbestimmung verwenden.**

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

Dieses Produkt ist Zubehör der ELAN 4 electro Steuereinheit GA800.

► **Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401) einhalten.**

► **Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Produkte einhalten.**

- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.

► Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).

► Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.

► Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- 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.

► Produkt nicht in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzen.

► Produkt vor dem Einsatz steril aufbereiten.

► Bei Handhabung der Aesculap Halterungssysteme relevante Gebrauchsanweisung TA009721 einhalten, siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

Hinweis

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

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA844	ELAN 4 electro Bohrmaschine
GA344244	Spickdrahtschutzhülse
GA344211	Spüladapter
GB600880	Ölspray-Adapter für GA344/GA844
TA011944	Reinigungsbürste
TA014437	Gebrauchsanweisung für GA844 (Faltblatt)

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Betriebsbereite ELAN 4 electro Steuereinheit GA800, siehe TA014401 (ab Software: V3.00)
- Aufsatz (je nach Indikation, siehe auch Gebrauchsanweisung TA014552 bzw. TA014553)
- Werkzeug (je nach Indikation)

4.3 Funktionsweise

Das Produkt **1** besitzt einen elektrischen Motor, der durch ein fest angeschlossenes Kabel **5** an die ELAN 4 Steuereinheit angeschlossen und mit Spannung versorgt wird.

Die Drehzahlabgabe wird elektronisch geregelt und kann stufenlos mit dem Drücker für Drehzahlregulierung **2** reguliert werden.

Die Drehrichtung kann von Rechtslauf in Linkslauf, durch zusätzliches Betätigen des Drückers für Linkslauf **7**, geändert werden. Das Produkt kann auch in einem Oszillationsmodus betrieben werden.

Auf der Abtriebseite hat das Produkt **1** eine Kupplung **8**, die es ermöglicht, diverse Bohr-, Markraumbohr-, Säge- und Schraubaufsätze zu kuppeln. Diese Aufsätze verriegeln beim Aufstecken auf das Produkt selbstständig.

Durch Betätigung einer Drehhülse **10** kann der Aufsatz **13** wieder gelöst werden.

Ein Getriebe in den verschiedenen Aufsätzen verändert die Werkzeugdrehzahl und erlaubt das Betreiben des Motors in einem idealen Arbeitspunkt.

Die Aufsätze haben am Arbeitsende verschiedene integrierte Kupplungen, um entsprechende Werkzeuge ggf. mit Adapter aufnehmen zu können.

Das Produkt ist mit einer Kanülierung zur Aufnahme von Führungsspießen oder Ähnlichem versehen.

5. Vorbereiten

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

► Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.

► Vor der Verwendung Produkt und dessen Zubehör auf sichtbare Schäden prüfen.

► Nur technisch einwandfreie Produkte und Zubehörteile verwenden.

6. Arbeiten mit dem Produkt

⚠ WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!

Produkt wird unsteril ausgeliefert!

► **Produkt vor Inbetriebnahme gemäß Gebrauchsanweisung steril aufbereiten.**

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unbeabsichtigtes Betätigen des Produkts!

► **Produkt, mit dem nicht aktiv gearbeitet wird, gegen unbeabsichtigte Betätigung sichern (Position OFF).**

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!

► **Sicherheitsinformationen und Hinweise der Gebrauchsanweisungen einhalten.**

► **Beim Kuppeln/Entkuppeln Werkzeug mit Schneiden vorsichtig handhaben.**

⚠ WARNUNG

Beschädigung des Produkts durch Fall!

► **Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.**

⚠ WARNUNG

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

► **Nur einwandfreie Werkzeuge einsetzen.**

► **Stumpfe Werkzeuge ersetzen.**

► **Produkt korrekt instand halten, siehe Instandhaltung.**

⚠ WARNUNG

Beschädigung des Produkts durch falsche Handhabung!

► **Motorkabel nicht knicken, einklemmen, quetschen, mit scharfen Gegenständen beschädigen und nicht am Motorkabel ziehen.**

6.1 Bereitstellen

⚠ WARNUNG

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

► **Werkzeuge und Aufsätze nicht über OP-Situs kuppeln/entkuppeln.**

Zubehör anschließen

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

► Gebrauchsanweisungen des Zubehörs einhalten.

► Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service, Adresse siehe Technischer Service.

Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen

Hinweis

Die Drückersicherung an der ELAN 4 electro Bohrmaschine GA844 dient nur zur mechanischen Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen des Drückers für die Drehzahlregulierung **2**. *Beim Aktivieren der Drückersicherung findet somit keine Kommunikation mit der Steuereinheit statt und wird nicht im Display angezeigt.*

Um zu verhindern, dass das Produkt beim Werkzeug-/Aufsatzwechsel unbeabsichtigt betrieben wird, kann der Drücker zur Drehzahlregulierung gesperrt werden.

Drücker für Drehzahlregulierung **2** sperren:

► Drückersicherung **3** in Position OFF drehen.

Drücker für Drehzahlregulierung **2** ist blockiert und Produkt **1** kann nicht betrieben werden.

Drücker für Drehzahlregulierung **2** entsperren:

► Drückersicherung **3** in Position ON drehen.

Drücker für Drehzahlregulierung **2** ist entsichert und Produkt **1** kann betrieben werden.

Aufsatz an Produkt kuppeln und entkuppeln

Hinweis

Weitere Informationen über die Aufsätze, siehe TA014552 bzw. TA014553 (Faltblatt).

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr beim Kuppeln/Entkuppeln von Aufsätzen/Werkzeugen in der Position ON durch unbeabsichtigtes Betätigen des Produkts!

► **Aufsätze/Werkzeuge nur in der Position OFF kuppeln/entkuppeln.**

► Produkt **1** mit der Drückersicherung **3** gegen unbeabsichtigtes Betätigen sichern, siehe Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen.

Kuppeln

► Aufsatz **13** in Kupplung **8** schieben, bis er einrastet.

► Am Aufsatz **13** ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Entkuppeln

► Drehhülse **10** in Richtung des Pfeils **9** drehen und gleichzeitig den Aufsatz **13** von Kupplung **8** abziehen.

Spickdrahtschutzhülse anbringen

Hinweis

Zum Setzen von Bohrdrähten wird das spezielle Spickdrahtfutter empfohlen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr beim Einsetzen langer Bohrdrähte!

► **Beim Einsetzen langer Bohrdrähte Spickdrahtschutzhülse verwenden.**

► Spickdrahtschutzhülse **12** in Aufnahme **11** einschrauben.

Werkzeug an Aufsatz kuppeln

Hinweis

Das Kuppeln der Werkzeuge ist in der Gebrauchsanweisung TA014552 bzw. TA014553 (Faltblatt) beschrieben.

6.2 Funktionsprüfung

Vor jedem Einsatz und Aufsatzwechsel muss eine Funktionsprüfung durchgeführt werden.

- ► Sichere Verbindung aller zu verwendenden Produkte prüfen.
- ► Sicheres Kuppeln des Aufsatzes prüfen: Am Aufsatz ziehen.
- ► Sicheres Kuppeln des Werkzeugs prüfen: Am Werkzeug ziehen.
- ► Bei GB891R: Sichere Arretierung der Werkzeugaufnahme prüfen. Dazu Werkzeugaufnahme drehen.
- ► Sicherstellen, dass die Schneiden der Werkzeuge nicht mechanisch beschädigt sind.
- ► Produkt für Betrieb freischalten (Position ON).
- ► Produkt kurz mit maximaler Drehzahl im Rechts- und Linkslauf betreiben.
- ► Sicherstellen, dass die Drehrichtung stimmt.
- ► Auf Beschädigungen, unregelmäßige Laufgeräusche, zu starke Vibrationen und übermäßige Erwärmung des Produkts achten.
- ► Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden.
- ► Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

6.3 Bedienung

⚠ WARNUNG

Koagulation von Patientengewebe oder Verbrennungsgefahr für Patienten und Anwender durch heißes Produkt!

- ► **Produkt nicht zum Acetabulumfräsen verwenden.**
- ► **Werkzeug während des Einsatzes kühlen.**
- ► **Produkt/Werkzeug außer Reichweite des Patienten ablegen.**
- ► **Produkt/Werkzeug abkühlen lassen.**
- ► **Beim Wechseln des Werkzeugs Tuch als Schutz vor Verbrennungen verwenden.**

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch Aerosolbildung!

Verletzungsgefahr durch Partikel, die sich vom Werkzeug lösen!

- ► **Geeignete Schutzmaßnahmen treffen (z. B. wasserdichte Schutzkleidung, Gesichtsmaske, Schutzbrille, Absaugung).**

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ► **Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.**

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- ► **Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.**

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Beschädigung des Werkzeugs/Systems!

Das rotierende Werkzeug kann Abdecktücher (z. B. Textilien) erfassen.

- ► **Werkzeug während des Betriebs nie mit Abdecktüchern (z. B. Textilien) in Berührung kommen lassen.**

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

- das Anwendungsteil an der Steuereinheit angeschlossen ist,
- zeitgleich kein zweites Anwendungsteil freigeschalten ist (On-Position) und
- der Anwendungsteil-Typ 16 im Bedienfeld des Displays der Steuereinheit angezeigt wird.

Hinweis

Wenn zwei ELAN 4 electro Bohrmaschinen GA844 an die ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 angeschlossen sind, ist jeweils die Bohrmaschine aktiv, deren Drücker für die Drehzahlregulierung zuerst betätigt wird.

Hinweis

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

Hinweis

Der Antriebsmotor des Produkts wird mit einem magnetischen Sensorsystem betrieben. Um einen versehentlichen Start des Motors zu verhindern, darf das Produkt keinen magnetischen Feldern ausgesetzt werden (z. B. magnetischen Instrumentenpads).

Normal-Betrieb

Produkt im Rechtslauf betreiben:

- ► Drücker für Drehzahlregulierung **2** betätigen.

  Die Drehzahl des Produkts **1** wird entsprechend dem verwendeten Aufsatz stufenlos reguliert.

Produkt im Linkslauf betreiben:

- ► Drücker für Linkslauf **7** ganz durchdrücken und gedrückt lassen.
- ► Drücker für Drehzahlregulierung **2** drücken.

  Die Drehzahl des Produkts **1** wird entsprechend dem verwendeten Aufsatz stufenlos reguliert.

Oszillierender Betrieb bzw. Gewindeschneid-Betrieb

Hinweis

Sicherstellen, dass das Bedienfeld für Oszillationsmodus an der ELAN 4 Steuereinheit (GA800) auf Position "ON" eingestellt ist.

Oszillierenden Betrieb bzw. Gewindeschneid-Betrieb aktivieren:

- ► Drücker für Linkslauf **7** für 3 s gedrückt halten.

  Es ertönen einmalig mehrere Signaltöne.

Oszillierender Betrieb:

- ► Drücker für Drehzahlregulierung **2** ganz durchdrücken.

  Produkt **1** dreht abwechselnd gegen und im Uhrzeigersinn.

Gewindeschneid-Betrieb:

- ► Drücker für Drehzahlregulierung **2** bis maximal zur Hälfte drücken.

  Produkt **1** dreht schrittweise gegen und im Uhrzeigersinn, wobei der Drehwinkel im Uhrzeigersinn größer ist als der Drehwinkel gegen den Uhrzeigersinn.

Linkslauf aktivieren:

- ► Drücker für Drehzahlregulierung **2** zusätzlich zum Drücker für Linkslauf **7** drücken.

  Das Produkt **1** dreht gegen den Uhrzeigersinn.

Oszillierenden Betrieb bzw. Gewindeschneid-Betrieb deaktivieren:

- ► Drücker für Linkslauf **7** für 3 s gedrückt halten.

  Es ertönen einmalig mehrere Signaltöne.

7. Validiertes Aufbereitungsverfahren

7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

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

7.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.

► Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

► Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

7.3 Wiederverwendbare Produkte

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

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

7.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

► Sämtliche angebaute Komponenten vom Produkt entfernen (Werkzeug und Zubehör).

► Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.

► Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

7.5 Vorbereitung vor der Reinigung

► Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: ECCOS Halterungen (GB482R/GB072R) in geeigneten Siebkorb montieren oder vormontierten Siebkorb GB262R verwenden.

► Produkt lagerichtig in ECCOS Halterung GB482R einlegen und Kabel um die ECCOS Halterungen GB072R platzieren, siehe Abb. **B**.

7.6 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

⚠ VORSICHT

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

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

Hinweis

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

de

7.7 Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	**Vorreinigung**	RT (kalt)	≥2	-	T-W	bis visuell sauber
II	**Reinigung mit Enzym-lösung**	RT (kalt)	≥2	0,8	T-W	pH-neutral*
III	**Zwischenspülung**	RT	≥5	-	T-W	–
IV	**Trocknung**	RT	-	-	-	-
V	**Wischdesinfektion**	-	>1	-	-	Meliseptol HBV Tücher 50 % Propan-1-ol
VI	**Schlussspülung**	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
VII	**Trocknung**	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

* Geeignete Enzymlösung: Helizyme, Cidezyme (letztere zur Validierung genutzt)

► Produkt nicht im Ultraschall-Bad reinigen oder in Flüssigkeiten einlegen. Eingedrungene Flüssigkeiten sofort ausfließen lassen, da sonst Korrosionsgefahr/Funktionsausfall besteht.

Phase I

► Nicht starre Komponenten (z. B. Drehhülse) bei der Reinigung bewegen.

► Produkt unter fließendem Wasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste aus Kunststoff so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.

► Kanülierung mit Reinigungsbürste TA011944 und schwer zugängliche Oberflächen mit einer geeigneten Reinigungsbürste aus Kunststoff mindestens 1 min bürsten.

Phase II

► Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration, Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.

► Produkt mit einer pH-neutralen Enzymlösung einsprühen, mindestens 2 min einwirken lassen und anschließend abwischen.

► Verschmutzungen mit einem flusenfreien Tuch oder einer weichen Bürste, befeuchtet mit Enzymreiniger, entfernen.

Phase III

► Nicht starre Komponenten (z. B. Drehhülse) bei der Reinigung bewegen.

► Produkt unter fließendem Leitungswasser mindestens 5 min spülen.

► Nicht starre Komponenten (z. B. Drehhülse) und Kanülierung jeweils 20 s mit Wasserpistole (kaltes Wasser, mind. 2,5 bar) spülen.

► Nach der manuellen Reinigung einsehbare Oberflächen und Flächen bei nicht starren Komponenten visuell auf Rückstände prüfen.

► Falls nötig, Reinigungsprozess (Phase I bis III) wiederholen.

Phase IV

► Produkt in der Trocknungsphase mit geeigneten Hilfsmitteln (z. B. flusenfreien Tüchern, Druckluft) trocknen.

Phase V

► Produkt vollständig mit Einmal-Desinfektionstuch abwischen.

Phase VI

► Desinfizierte Oberflächen nach Ablauf der vorgeschriebenen Einwirkzeit mindestens 1 min unter fließendem VE-Wasser abspülen.

► Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase VII

► Produkt in der Trocknungsphase mit geeigneten Hilfsmitteln (z. B. flusenfreien Tüchern, Druckluft) trocknen.

7.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie/Bemerkung
I	**Spülung**	RT (kalt)	-	-	T–W	bis visuell sauber
II	**Bürsten**	RT (kalt)	-	-	T–W	bis visuell sauber

T–W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

► Produkt nicht im Ultraschall-Bad reinigen oder in Flüssigkeiten einlegen. Eingedrungene Flüssigkeiten sofort ausfließen lassen, da sonst Korrosionsgefahr/Funktionsausfall besteht.

Phase I

► Nicht starre Komponenten (z. B. Drehhülse) bei der Reinigung bewegen.

► Produkt unter fließendem Wasser gründlich reinigen.

Phase II

► Nicht starre Komponenten (z. B. Drehhülse) bei der Reinigung bewegen.

► Kanülierung mit Reinigungsbürste TA011944 und schwer zugängliche Oberflächen mit einer geeigneten Reinigungsbürste aus Kunststoff mindestens 1 min bürsten.

► Nach der manuellen Vorreinigung einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen und gegebenenfalls Vorreinigungsprozess wiederholen.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser-Qualität	Chemie
I	**Vorspülen**	<25/77	3	T–W	-
II	**Reinigung**	55/131	10	VE–W	■ Konzentrat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Zwischenspülung**	>10/50	1	VE–W	-
IV	**Thermodesinfektion**	90/194	5	VE–W	-
V	**Trocknung**	max. 120/248	min. 10	-	-

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Produkt **1** lagerichtig in die ECCOS Halterung GB482R einlegen und Kabel um die ECCOS Halterungen GB072R platzieren, siehe Abb. **B**.

► Spüladapter **14** (GA344211) am Produkt **1** in die Aufnahme **11** einschrauben.

► Innenspüleinrichtung daran anschließen und mit dem Spülanschluss des Reinigungs-/Desinfektionsautomaten/Spülwagens verbinden.

► Spickdrahtschutzhülse **12** an einen Spülschlauch anschließen.

► Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen und gegebenenfalls Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

7.9 Kontrolle, Wartung und Prüfung

► Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

► Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion mit Ölspray Adapter **15** GB600880 (grün) ca. 2 s mit STERILIT Power Systems Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb. **A**.

Hinweis

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

► Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Beschädigung, Funktion, unregelmäßige Laufgeräusche, übermäßige Erwärmung oder zu starke Vibration.

► Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

7.10 Verpackung

► Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Halterungen einhalten (z. B. Gebrauchsanweisung TA009721 für Aesculap ECCOS Halterungssysteme).

► Produkt lagerichtig in die ECCOS Halterung GB482R einlegen und Kabel um die ECCOS Halterungen GB072R platzieren, siehe Abb. **B**.

► Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).

► Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts verhindert.

7.11 Dampfsterilisation

Hinweis

Vor der Sterilisation sämtliche angebaute Komponenten vom Produkt entfernen (Werkzeuge, Zubehör).

► Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat.

► Validiertes Sterilisationsverfahren anwenden:

- Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
- Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
- Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min

Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator:

► Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

7.12 Lagerung

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

8. Instandhaltung

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

YYYY-MM

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

9. Fehler erkennen und beheben

Hinweis

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

10. Technischer Service

⚠ GEFAHR

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

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

⚠ VORSICHT

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

► **Produkt nicht modifizieren.**

► **Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.**

Service-Adressen

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

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

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA344244	Spickdrahtschutzhülse
GA344211	Spüladapter
GB072R	ECCOS Aufwickelhilfe für Kabel und Schläuche
GB073R	ELAN 4 electro ECCOS Motorkabel
GB262R	ECCOS Siebkorb mit Halterungen für GA844
GB600	STERILIT Power Systems Ölspray
GB600880	Ölspray-Adapter für GA344/GA844
TA011944	Reinigungsbürste
GB482R	ECCOS Halterung für GA344/GA844
TA014401	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (A4 für Sammelordner)
TA014436	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Bohrmaschine GA844 (A4 für Sammelordner)
TA014437	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Bohrmaschine GA844 (Faltblatt)
TA014452	Gebrauchsanweisung für Aufsätze für kleine Bohrmaschine GA344 und Bohrmaschine GA844 (A4 für Sammelordner)
TA014453	Gebrauchsanweisung für Aufsätze für kleine Bohrmaschine GA344 und Bohrmaschine GA844 (Faltblatt)

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA844	ELAN 4 electro Bohrmaschine	**IIa**

12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

Max. Leistung	ca. 200 W
Drehzahl	0 min^{-1} bis max. 1 250 min^{-1} ± 5 %
Drehrichtung	Rechts- und Linkslauf, Oszillation
Kanülierung	3,2 mm
Gewicht	0,8 kg ± 10 %
Kabellänge	4 m ± 10 %
Abmessungen (L × B × H)	122 × 130 × 27 mm ± 5 %
Anwendungsteil	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Kurzzeit-Intervallbetrieb

Bohren (Rechts-/Linkslauf):
- 60 s Anwendung, 60 s Pause
- 6 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

Markraumbohren (Rechts-/Linkslauf):
- 30 s Anwendung, 30 s Pause
- 8 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

Bohren (Oszillation):
- 15 s Anwendung, 15 s Pause
- 3 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

Sägebetrieb mit GB891R:
- 30 s Anwendung, 60 s Pause
- 4 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

Sägebetrieb mit GB892R:
- 30 s Anwendung, 60 s Pause
- 5 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

Schrauben mit GB896R und GB897R:
- 10 s Anwendung maschinell, 10 s Anwendung manuell, 30 s Pause
- 30 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

12.4 Umgebungsbedingungen

Anwendungsteil

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

13. Entsorgung

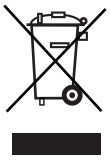
⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

Hinweis

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



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

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

fr

Aesculap®

Perceuse ELAN 4 electro GA844

Légende

1 Produit (perceuse ELAN 4 electro)
2 Poussoir de régulation de la vitesse de rotation
3 Blocage de poussoir
4 Poignée
5 Câbles
6 Connecteur pour unité de commande
7 Poussoir pour rotation à gauche
8 Accouplement
9 Flèche
10 Manchon rotatif
11 Logement (pour douille de protection pour fil de forage et adaptateur de rinçage)
12 Douille de protection pour fil de forage
13 Embout
14 Adaptateur de rinçage
15 Adaptateur pour spray d'huile
16 Symbole du type de pièce d'application sur le visuel de l'unité de commande ELAN 4 electro

Symboles sur le produit et emballage

	Attention Respecter les consignes de sécurité importantes telles que les avertissements et les précautions d'emploi figurant dans le mode d'emploi.
 YYYY-MM	Marquage de maintenance Note sur la prochaine date de maintenance recommandée (date: année-mois) auprès du représentant international B. Braun/Aesculap, voir Service Technique
	Code en deux dimensions lisible par la machine Le code contient un numéro de série unique qui peut être utilisé pour le suivi électronique des instruments. Le numéro de série est conforme à la norme internationale sGTIN (GS1).
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical non stérile
	Désignation de lot du fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Référence du fabricant
	Valeurs limites de température pour le transport et le stockage
	Limites d'humidité lors du transport et du stockage
	Limites de pression atmosphérique lors du transport et du stockage
Rx only	Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Marquage CE selon le règlement (UE) 2017/745
	Marquage EAC de l'Union économique eurasiatique
	Dispositif médical
	Respecter le mode d'emploi
	Identification des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/EG (WEEE)
	Classification type BF
	Inverseur droite/gauche + commutateur de mode de fonctionnement-oscillation
	Commande de vitesse de rotation

Sommaire

1. À propos de ce document 23
1.1 Domaine d'application 23
1.2 Avertissements. 23
2. Informations générales 23
2.1 Utilisation prévue 23
2.2 Caractéristiques principales 23
2.3 Environnement d'application 24
2.4 Indications 24
2.5 Contre-indications absolues. 24
2.6 Contre-indications relatives 24
3. Manipulation sûre 24
4. Description de l'appareil 24
4.1 Etendue de la livraison 24
4.2 Composants nécessaires à l'utilisation 24
4.3 Mode de fonctionnement 24
5. Préparation. 25
6. Utilisation du produit 25
6.1 Mise à disposition 25
6.2 Vérification du fonctionnement 26
6.3 Manipulation 26

7. Procédé de traitement stérile validé 27
7.1 Consignes générales de sécurité 27
7.2 Remarques générales 27
7.3 Produits réutilisables 27
7.4 Préparation sur le lieu d'utilisation 27
7.5 Préparation avant le nettoyage 27
7.6 Nettoyage/décontamination 27
7.7 Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage 28
7.8 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel 29
7.9 Vérification, entretien et contrôle 30
7.10 Emballage 30
7.11 Stérilisation à la vapeur 30
7.12 Stockage 30
8. Maintenance 30
9. Identification et élimination des pannes 30
10. Service Technique 30
11. Accessoires/pièces de rechange 30
12. Caractéristiques techniques 31
12.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745 31
12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes 31
12.3 Fonctionnement intermittent de courte durée 31
12.4 Conditions ambiantes 31
13. Élimination 31

1. À propos de ce document

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi concerne la perceuse ELAN 4 electro GA844.

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

1.2 Avertissements

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

⚠ DANGER

Indique un risque potentiel. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence un accident grave, voire mortel.

⚠ AVERTISSEMENT

Indique un risque potentiel. Si ce danger ne peut pas être évité, des blessures légères ou modérées peuvent se produire.

⚠ ATTENTION

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

2. Informations générales

2.1 Utilisation prévue

La perceuse ELAN 4 electro GA844 est un accessoire du système de moteur ELAN 4 electro.

La perceuse est directement raccordée à l'unité de commande.

La petite perceuse ELAN 4 electro GA844, combinée à l'embout et à l'outil appropriés, est utilisée pour usiner les tissus durs, le cartilage, les artéfacts et les matériaux de remplacement osseux, visser et retirer les broches osseuses et insérer les fils de forage.

2.2 Caractéristiques principales

Régime

min. 0 tr/min jusqu'à max. 1 250 tr/min

Sens de rotation

Rotation à droite et à gauche, oscillation

Fonctionnement intermittent de courte durée

Perçage (rotation à droite/à gauche):

- 60 s d'utilisation, 60 s de pause
- 6 répétitions
- 30 min de temps de refroidissement
- Température maxi. 48 °C

Perçage de la cavité médullaire (rotation à droite/à gauche):

- 30 s d'utilisation, 30 s de pause
- 8 cycles consécutifs
- 30 min de temps de refroidissement
- Max. température 48 °C

Perçage (oscillation):

- 15 s d'utilisation, 15 s de pause
- 3 répétitions
- 30 min de temps de refroidissement
- Température maxi. 48 °C

Fonctionnement de la scie avec GB891R:

- 30 s d'utilisation, 60 s de pause
- 4 cycles consécutifs
- 30 min de temps de refroidissement
- Température maxi. 48 °C

Fonctionnement de la scie avec GB892R:

- 30 s d'utilisation, 60 s de pause
- 5 cycles consécutifs
- 30 min de temps de refroidissement
- Température maxi. 48 °C

Vissage avec GB896R et GB897R:

- 10 s d'utilisation mécanique, 10 s d'utilisation manuelle, 30 s de pause
- 30 répétitions
- Durée de refroidissement 30 min
- Température maxi. 48 °C

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

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

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

2.3 Environnement d'application

Utilisation en zone stérile et non stérile

La séparation stérile s'effectue sur l'unité de commande.

2.4 Indications

Le type d'application et le domaine d'application dépendent de l'embout et de l'outil choisis.

2.5 Contre-indications absolues

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

2.6 Contre-indications relatives

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

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

3. Manipulation sûre

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures et de dégâts matériels en cas d'utilisation du produit d'une manière non conforme à sa destination!

► **N'utiliser le produit que dans le cadre de son utilisation prévue.**

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

► **Respecter le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

► **Respecter le mode d'emploi de tous les produits utilisés.**

- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.

► Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.

► Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.

► Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.

► Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.

► Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

► Respecter les normes en vigueur.

► Veiller à ce que l'installation électrique du local soit conforme aux prescriptions des normes IEC/DIN EN.

► Ne pas utiliser le produit dans des zones à risque d'explosion.

► Soumettre le produit à un traitement stérile avant toute utilisation.

► Lors de la manipulation des systèmes de fixation Aesculap, respecter le mode d'emploi TA009721 correspondant, voir B. Braun eIFU à la rubrique eifu.bbraun.com

Remarque

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

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

Art. n°	Désignation
GA844	Perceuse ELAN 4 electro
GA344244	Douille de protection pour fil de forage
GA344211	Adaptateur de rinçage
GB600880	Adaptateur pour spray d'huile pour GA344/GA844
TA011944	Brosse de nettoyage
TA014437	Mode d'emploi pour GA844 (brochure)

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Unité de commande ELAN 4 electro GA800 prête à l'emploi, voir TA014401 (à partir du logiciel: V3.00)
- Embout (selon l'indication, voir également le mode d'emploi TA014552 ou TA014553)
- Outil (selon l'indication)

4.3 Mode de fonctionnement

Le produit **1** comporte un moteur électrique alimenté par un câble **5** raccordé en permanence à l'unité de commande ELAN 4 et alimenté par tension.

La vitesse délivrée est contrôlée électroniquement et peut être réglée en continu avec le poussoir de régulation du régime **2**.

Le sens de rotation peut être passé de droite à gauche en actionnant également le poussoir pour la rotation à gauche **7**. Le produit peut également fonctionner en mode oscillation.

Le côté sortie du produit **1** est équipé d'un couplage **8**, qui permet de coupler divers embouts de forage, de perçage de cavité médullaire, de sciage et de vissage. Ces embouts se verrouillent automatiquement lors de l'insertion sur le produit.

En actionnant un manchon rotatif **10**, l'embout **13** peut de nouveau être retiré.

Un réducteur dans les différents embouts modifie la vitesse de rotation de l'outil et permet au moteur de fonctionner à un point de fonctionnement idéal.

Les embouts ont plusieurs accouplements intégrés sur l'extrémité de travail pour accueillir les outils, si nécessaire avec des adaptateurs appropriés.

Le produit est équipé d'une canule pour accueillir des pointes de guidage ou autres.

5. Préparation

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

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

6. Utilisation du produit

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de contamination!

Le produit est livré non stérile!

- ► **Procéder au traitement stérile du produit avant la mise en service conformément au mode d'emploi.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures et de dégâts matériels en cas de mise en marche involontaire du produit!

- ► **Si le produit n'est pas utilisé activement, le sécuriser contre l'actionnement involontaire (position OFF).**

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Endommagement du produit en cas de chute!

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de brûlure de la peau et des tissus par des outils émoussés/un produit insuffisamment entretenu!

- ► **Utiliser uniquement des outils en parfait état.**
- ► **Remplacer les outils émoussés.**
- ► **Effectuer une maintenance correcte du produit, voir Maintenance.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de détérioration du produit en cas de manipulation incorrecte!

- ► **Ne pas plier, pincer, écraser, endommager le câble du moteur avec des objets tranchants et ne pas tirer sur le câble du moteur.**

6.1 Mise à disposition

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de lésion par de petites pièces susceptibles de se retrouver sur le site chirurgical!

- ► **Ne pas accoupler/désaccoupler les outils et les embouts sur le site opératoire.**

Raccord des accessoires

Aucune combinaison d'accessoires qui ne serait pas mentionnée dans la notice d'utilisation ne doit être effectuée.

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

Sécurité contre l'actionnement involontaire

Remarque

Le blocage de poussoir sur la perceuse ELAN 4 electro GA844 sert uniquement à la sécurité mécanique contre un actionnement involontaire du poussoir pour la régulation de la vitesse de rotation **2**. *Ainsi, lors de l'activation du blocage de poussoir, aucune communication n'a lieu avec l'unité de commande et n'est affichée à l'écran.*

Pour empêcher que le produit ne soit mis en marche involontairement lors du changement d'outil/d'embout, le poussoir servant à la régulation du régime peut être bloqué.

Bloquer le poussoir de régulation de la vitesse de rotation **2**:

- ► Placer le cran de sécurité **3** sur la position OFF.

  Le poussoir de régulation de la vitesse de rotation **2** est bloqué et le produit **1** ne peut pas être actionné.

Débloquer le poussoir de régulation de la vitesse de rotation **2**:

- ► Placer le cran de sécurité **3** sur la position ON.

  Le poussoir de régulation de la vitesse de rotation **2** est débloqué et le produit **1** peut être actionné.

Accouplement et désaccouplement de l'embout sur le produit

Remarque

Pour de plus amples informations sur les embouts, voir TA014552 ou TA014553 (brochure).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures lors de l'accouplement ou du désaccouplement d'embouts/outils en position ON en cas d'actionnement involontaire du produit!

- ► **N'accoupler et ne désaccoupler les embouts/outils qu'en position OFF.**
- ► Bloquer le produit **1** avec le blocage de poussoir **3** pour empêcher un actionnement involontaire, voir Sécurité contre l'actionnement involontaire.

Accouplement

- ► Pousser l'embout **13** dans le couplage **8** jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- ► Tirer sur l'embout **13** pour contrôler le bon accouplement.

Désaccouplement

- ► Tourner le manchon rotatif **10** dans le sens de la flèche **9** et retirer simultanément l'embout **13** du couplage **8**.

Montage de la douille de protection pour fil de forage

Remarque

Pour installer les fils de forage, il est recommandé d'utiliser le mandrin spécial pour fil de forage.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure lors de l'utilisation de longs fils de forage!

- ► **Lors de l'utilisation de longs fils de forage longs, utiliser une gaine de protection de fil de forage.**
- ► Placer la douille de protection pour fil de forage **12** dans le logement **11**.

Accouplement de l'outil sur l'embout

Remarque

L'accouplement des outils est décrit dans le mode d'emploi TA014552 ou TA014553 (dépliant).

6.2 Vérification du fonctionnement

La vérification du fonctionnement doit être effectuée avant chaque utilisation et après chaque changement d'embout.

- ► Vérifier la bonne connexion de tous les produits à utiliser.
- ► Vérifier le bon accouplement de l'embout: tirer sur l'embout.
- ► Vérifier le bon accouplement de l'outil: tirer sur l'outil.
- ► Pour GB891R: vérifier le blocage correct du logement d'outil. pour cela, tourner le logement d'outil.
- ► Vérifier que les tranchants des outils ne sont pas mécaniquement endommagés.
- ► Activer le produit pour l'opération (position ON).
- ► Faire fonctionner brièvement le produit au régime maximal en marche à droite et à gauche.
- ► Vérifier que le sens de rotation est correct.
- ► Veiller à l'absence de détériorations, de bruits de course irréguliers, de trop fortes vibrations et d'échauffement excessif du produit.
- ► Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux.
- ► Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

6.3 Manipulation

⚠ AVERTISSEMENT

Coagulation des tissus du patient ou risque de brûlures pour le patient et l'utilisateur par un produit brûlant!

- ► **Ne pas utiliser le produit pour le fraisage d'acétabulum.**
- ► **Refroidir l'outil pendant l'utilisation.**
- ► **Poser le produit ou l'outil hors de portée du patient.**
- ► **Laisser refroidir le produit ou l'outil.**
- ► **Pour le remplacement de l'outil, utiliser une pièce textile comme protection contre les brûlures.**

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par la formation d'aérosols!

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ► **Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.**

⚠ AVERTISSEMENT

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

- ► **Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.**

⚠ AVERTISSEMENT

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

L'outil en rotation risque d'accrocher les champs de recouvrement (p. ex. les textiles).

- ► **Éviter absolument tout contact de l'outil avec les champs de recouvrement (p. ex. les textiles) pendant le fonctionnement.**

Le fonctionnement de la pièce d'application et la modification des paramètres de réglage sur l'unité de commande ne sont possibles que si:

- la pièce d'application est raccordée à l'unité de commande,
- une deuxième pièce d'application n'est pas débloquée simultanément (position On) et
- Le type de pièce d'application 16 s'affiche dans le panneau de commande de l'écran de l'unité de commande.

Remarque

Lorsque deux perceuses ELAN 4 electro GA844 sont raccordées à l'unité de commande ELAN 4 electro GA800, la perceuse dont le poussoir de régulation de la vitesse de rotation est actionné en premier est active.

Remarque

Pour de plus amples informations, se reporter à la notice d'utilisation de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Remarque

Le moteur d'entraînement du produit fonctionne avec un système de capteur magnétique. Pour prévenir tout démarrage indésirable du moteur, le produit ne doit pas être placé dans un champ magnétique quelconque (p. ex. support d'instruments magnétique).

Fonctionnement normal

Faire fonctionner le produit en rotation à droite:

- ► Actionner le poussoir de régulation de la vitesse de rotation **2**.

  La vitesse de rotation du produit **1** est régulée en continu en fonction de l'embout utilisé.

Faire fonctionner le produit en rotation à gauche:

- ► Enfoncer entièrement le poussoir pour rotation à gauche **7** et le maintenir enfoncé.
- ► Presser le poussoir de régulation du régime **2**.

  La vitesse de rotation du produit **1** est régulée en continu en fonction de l'embout utilisé.

Mode oscillant ou mode de taraudage

Remarque

S'assurer que le panneau de commande du mode oscillant sur l'unité de commande ELAN 4 (GA800) est en position "ON" ("En marche").

Activer le mode oscillant ou de taraudage:

- ► Actionner le poussoir pour rotation à gauche **7** et le maintenir enfoncé pendant 3 s.

  Plusieurs signaux sonores retentiront une fois.

Mode oscillant:

- ► Enfoncer entièrement le poussoir de régulation du régime **2**.

  Le produit **1** tourne en alternance dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse.

Mode de taraudage:

- ► Presser le poussoir de régulation du régime **2** au maximum jusqu'à la moitié.

  Le produit **1** tourne progressivement dans le sens et dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, l'angle de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre étant supérieur à l'angle de rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Activation de la rotation à gauche:

- ► Actionner le poussoir de régulation de la vitesse de rotation **2** en plus du poussoir de rotation à gauche **7**.

  Le produit **1** tourne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Désactiver le mode oscillant ou de taraudage:

- ► Actionner le poussoir pour rotation à gauche **7** et le maintenir enfoncé pendant 3 s.

  Plusieurs signaux sonores retentiront une fois.

7. Procédé de traitement stérile validé

7.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

7.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.

► Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

► Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui préserve les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produits réutilisables

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

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

7.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

► Retirer tous les composants rattachés au produit (outils et accessoires).

► Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.

► Pour le nettoyage et la désinfection, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

7.5 Préparation avant le nettoyage

► Avant le premier nettoyage/la première désinfection en machine: Monter les fixations ECCOS (GB482R/GB072R) dans le panier perforé approprié ou utiliser le panier perforé GB262R prémonté.

► Poser le produit en position correcte dans la fixation ECCOS GB482R et placer le câble autour des fixations ECCOS GB072R, voir Fig. **B**.

7.6 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

⚠ ATTENTION

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

► **Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination**
  - **agréés pour les matières plastiques et l'acier spécial.**
  - **qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).**

► **Ne pas utiliser de produits nettoyants contenant de l'acétone.**

► **Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.**

► **Ne pas dépasser la température maximale de 60 °C en cas de nettoyage ou de désinfection chimiques.**

► **En cas de désinfection thermique à l'eau déminéralisée, ne pas dépasser la température maximale de 96 °C.**

► **Sécher le produit pendant au moins 10 minutes à 120 °C maximum.**

Remarque

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

7.7 Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	**Nettoyage préalable**	TA (froid)	≥2	-	EP	Jusqu'à la propreté visuelle
II	**Nettoyage avec une solution enzymatique**	TA (froid)	≥2	0,8	EP	pH neutre*
III	**Rinçage intermédiaire**	TA	≥5	-	EP	–
IV	**Séchage**	TA	-	-	-	-
V	**Désinfection par essuyage**	-	>1	-	-	Chiffons Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol
VI	**Rinçage final**	TA (froid)	0,5	-	EDém	-
VII	**Séchage**	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

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

TA: Température ambiante

* Solution enzymatique appropriée: Helizyme, Cidezyme, (utilisée pour la validation)

► Ne pas nettoyer le produit dans un bain aux ultrasons ni le plonger dans des liquides. Faire immédiatement s'écouler les liquides ayant pénétré, faute de quoi il y a risque de corrosion/de panne de fonctionnement.

Phase I

► Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides (comme le manchon rotatif).

► Nettoyer le produit sous l'eau courante avec une brosse de nettoyage appropriée en plastique jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.

► Brosser la canule avec une brosse de nettoyage TA011944 et les surfaces difficiles d'accès avec une brosse de nettoyage appropriée en plastique pendant au moins 1 min.

Phase II

► Respecter les instructions d'utilisation du nettoyant enzymatique en ce qui concerne la concentration, la dilution, la température et la qualité de l'eau.

► Vaporiser le produit avec une solution enzymatique de pH neutre, laisser agir pendant au moins 2 minutes puis essuyer.

► Retirer les salissures avec un chiffon non pelucheux ou une brosse douce imbibée d'un nettoyant enzymatique.

Phase III

► Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides (comme le manchon rotatif).

► Rincer le produit sous l'eau courante pendant au moins 5 minutes.

► Rincer les composants non rigides (par exemple le manchon rotatif) et la canule avec un pistolet à eau (eau froide, au moins 2,5 bar) pendant 20 secondes chacun.

► Après le nettoyage manuel, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles et les surfaces des composants non rigides.

► Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage (phase I à III).

Phase IV

► Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes non pelucheuses, air comprimé).

Phase V

► Essuyer entièrement le produit avec un chiffon désinfectant à usage unique.

Phase VI

► Rincer les surfaces désinfectées sous de l'eau déminéralisée courante après le temps d'action prescrit au moins 1 minute.

► Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase VII

► Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes non pelucheuses, air comprimé).

7.8 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

De manière générale, l'appareil de nettoyage et de désinfection doit avoir une efficacité certifiée (par exemple certificat FDA ou marquage CE conforme à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

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

Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	**Rinçage**	TA (froid)	-	-	EP	Jusqu'à la propreté visuelle
II	**Brosses**	TA (froid)	-	-	EP	Jusqu'à la propreté visuelle

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

► Ne pas nettoyer le produit dans un bain aux ultrasons ni le plonger dans des liquides. Faire immédiatement s'écouler les liquides ayant pénétré, faute de quoi il y a risque de corrosion/de panne de fonctionnement.

Phase I

► Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides (comme le manchon rotatif).

► Rincer minutieusement le produit sous l'eau courante.

Phase II

► Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides (comme le manchon rotatif).

► Brosser la canule avec une brosse de nettoyage TA011944 et les surfaces difficiles d'accès avec une brosse de nettoyage appropriée en plastique pendant au moins 1 min.

► Après le nettoyage préalable manuel, inspecter les surfaces visibles pour détecter tout résidu éventuel et répéter le processus de nettoyage préalable si nécessaire.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	**Rinçage préalable**	<25/77	3	EP	-
II	**Nettoyage**	55/131	10	ED	■ Concentré, alcalin: – pH ~ 13 – <5 % d'agents tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Rinçage intermédiaire**	>10/50	1	ED	-
IV	**Thermodésinfection**	90/194	5	ED	-
V	**Séchage**	max. 120/248	min. 10	-	-

EP: Eau potable

ED: Eau déminéralisée (eau de qualité déminéralisée potable au moins sur le plan microbiologique)

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

► Poser le produit **1** en position correcte dans la fixation ECCOS GB482R et placer le câble autour des fixations ECCOS GB072R, voir Fig. **B**.

► Visser l'adaptateur de rinçage **14** (GA344211) sur le support **11** du produit **1**.

► Y raccorder le dispositif de rinçage intérieur et raccorder celui-ci au raccord l'appareil de nettoyage/désinfection/rinçage.

► Raccorder la douille de protection pour fil de forage **12** au tuyau de rinçage.

► Après le nettoyage/la désinfection en machine, inspecter les surfaces visibles pour détecter tout résidu éventuel et répéter le processus de nettoyage/désinfection si nécessaire.

7.9 Vérification, entretien et contrôle

► Laisser refroidir le produit à la température ambiante.

► Après chaque nettoyage et désinfection, utiliser l'adaptateur pour spray d'huile **15** GB600880 (vert) pour vaporiser le produit pendant environ 2 s avec le spray d'huile STERILIT Power Systems GB600, voir Fig. **A**.

Remarque

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

► Après chaque nettoyage et désinfection, vérifier si le produit: est propre, présente des dommages, fonctionne correctement, émet des bruits de fonctionnement irréguliers, chauffe excessivement ou vibre excessivement.

► Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

7.10 Emballage

► Respecter les modes d'emploi des emballages et des fixations utilisés (par ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de fixation Aesculap ECCOS).

► Poser le produit en position correcte dans la fixation ECCOS GB482R et placer le câble autour des fixations ECCOS GB072R, voir Fig. **B**.

► Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).

► Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit.

7.11 Stérilisation à la vapeur

Remarque

Avant la stérilisation, retirer tous les composants du produit (outils, accessoires).

► Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures.

► Appliquer le procédé de stérilisation validé:

- Stérilisation à la chaleur humide par le procédé du vide fractionné
- Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
- Stérilisation par le procédé du vide fractionné à 134 °C, temps de maintien 5 min

En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur:

► Veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

7.12 Stockage

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

8. Maintenance

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

AAAA-MM

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

9. Identification et élimination des pannes

Remarque

Pour de plus amples informations, se reporter à la notice d'utilisation de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Service Technique

⚠ DANGER

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

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

⚠ ATTENTION

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

► **Ne pas modifier le produit.**

► **Pour le service et la réparation, s'adresser à la représentation nationale B. Braun/Aesculap.**

Adresses de service

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

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

11. Accessoires/pièces de rechange

Réf.	Désignation
GA344244	Douille de protection pour fil de forage
GA344211	Adaptateur de rinçage
GB072R	Enrouleur de câbles et tuyaux ECCOS
GB073R	Câble moteur ELAN 4 electro ECCOS
GB262R	Panier perforé ECCOS avec fixations pour GA844
GB600	STERILIT Power Systems Spray d'huile
GB600880	Adaptateur pour spray d'huile GA344/GA844
TA011944	Brosse de nettoyage
GB482R	Fixation pour ECCOS GA344/GA844
TA014401	Mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (A4 pour classeur groupé)
TA014436	Mode d'emploi de la perceuse ELAN 4 electro GA844 (A4 pour classeur)
TA014437	Mode d'emploi de la perceuse ELAN 4 electro GA844 (brochure)
TA014452	Mode d'emploi pour embouts pour petite perceuse GA344 et perceuse GA844 (A4 pour classeur)
TA014453	Mode d'emploi pour embouts pour petite perceuse GA344 et perceuse GA844 (brochure)

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745

Art. n°	Désignation	Catégorie
GA844	Perceuse ELAN 4 electro	IIa

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Puissance max.	env. 200 W
max.	0 tr/min à max. 1 250 tr/min ±5 %
Sens de rotation	Rotation à droite et à gauche, oscillation
Canulation	3,2 mm
Poids	0,8 kg ±10 %
Longueur de fil	4 m ±10 %
Dimensions (L × l × H)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Pièce d'application	Type BF
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformité aux normes	CEI/DIN EN 60601-1

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

12.3 Fonctionnement intermittent de courte durée

Perçage (rotation à droite/à gauche):
- 60 s d'utilisation, 60 s de pause
- 6 répétitions
- 30 min de temps de refroidissement
- Température maxi. 48 °C

Perçage de la cavité médullaire (rotation à droite/à gauche):
- 30 s d'utilisation, 30 s de pause
- 8 cycles consécutifs
- 30 min de temps de refroidissement
- Température maxi. 48 °C

Perçage (oscillation):
- 15 s d'utilisation, 15 s de pause
- 3 répétitions
- 30 min de temps de refroidissement
- Température maxi. 48 °C

Fonctionnement de la scie avec GB891R:
- 30 s d'utilisation, 60 s de pause
- 4 cycles consécutifs
- 30 min de temps de refroidissement
- Température maxi. 48 °C

Fonctionnement de la scie avec GB892R:
- 30 s d'utilisation, 60 s de pause
- 5 cycles consécutifs
- 30 min de temps de refroidissement
- Max. température 48 °C

Vissage avec GB896R et GB897R:
- 10 s d'utilisation mécanique, 10 s d'utilisation manuelle, 30 s de pause
- 30 répétitions
- Durée de refroidissement 30 min
- Température maxi. 48 °C

12.4 Conditions ambiantes

Pièce d'application

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

13. Élimination

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits contaminés!

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

Remarque

Avant son évacuation, le produit doit avoir été traité par l'exploitant, voir Procédé de traitement stérile validé.

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

► Pour toute question portant sur l'évacuation du produit, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

es

Aesculap®

Taladro ELAN 4 electro GA844

Leyenda

1 Producto (taladro ELAN 4 electro)
2 Regulador de la velocidad
3 Seguro del botón
4 Mango
5 Cables
6 Enchufe para unidad de control
7 Botón para giro a la izquierda
8 Acoplamiento Hi-Line XS
9 Flecha
10 Manguito giratorio
11 Alojamiento (para casquillo protector para alambre Kirschner y adaptador de irrigación)
12 Vaina protectora para alambre Kirschner
13 Cabezal
14 Adaptador de irrigación
15 Adaptador para aceite en espray
16 Símbolo del tipo de pieza de aplicación en la pantalla de la unidad de control ELAN 4 electro

Símbolos en el producto y envase

	Precaución Tenga en cuenta información importante sobre la seguridad en las instrucciones de uso, como advertencias y precauciones.
 YYYY-MM	Clave de mantenimiento Indicación de la próxima fecha de mantenimiento recomendada (fecha: año-mes) por el representante internacional de B. Braun/Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica
	Código bidimensional legible para máquinas El código incluye un número de serie único que se puede utilizar para el rastreo de instrumentos electrónicos. El número de serie se basa en el estándar mundial sGTIN (GS1).
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Producto sanitario no estéril
	Número de lote del fabricante
	Número de serie del fabricante
	Número de pedido del fabricante
	Valores límite de temperatura durante el transporte y almacenamiento
	Límites de humedad durante el transporte y almacenamiento
	Límites de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento
Rx only	La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este producto a un médico o por orden de un médico.
	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745
	Marca UEE de la Unión Económica Euroasiática
	Producto sanitario
	Seguir las instrucciones de uso
	Identificación de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la directiva 2002/96/EG (WEEE)
	Clasificación tipo BF
	Conmutador de giro derecha/izquierda + Selector de modo de funcionamiento - oscilación
	Control de velocidad

Índice

1. Acerca de este documento 33
1.1 Ámbito de aplicación. 33
1.2 Advertencias. 33
2. Información general 33
2.1 Uso previsto 33
2.2 Características esenciales. 33
2.3 Entorno de aplicación 34
2.4 Indicaciones 34
2.5 Contraindicaciones absolutas. 34
2.6 Contraindicaciones relativas. 34
3. Manipulación correcta 34
4. Descripción del aparato. 34
4.1 Volumen de suministro 34
4.2 Componentes necesarios para el servicio 34
4.3 Modo de funcionamiento 34
5. Preparación 35
6. Utilización del producto 35
6.1 Puesta a punto. 35
6.2 Comprobación del funcionamiento 36
6.3 Manejo del producto 36

7. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico 37
7.1 Advertencias de seguridad generales 37
7.2 Indicaciones generales 37
7.3 Productos reutilizables 37
7.4 Preparación en el lugar de uso 37
7.5 Preparación previa a la limpieza 37
7.6 Limpieza/Desinfección 38
7.7 Limpieza y desinfección manual con un paño 39
7.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual . . . 40
7.9 Control, mantenimiento e inspección 41
7.10 Envase 41
7.11 Esterilización a vapor 41
7.12 Almacenamiento 41
8. Conservación 42
9. Identificación y subsanación de fallos 42
10. Servicio de Asistencia Técnica 42
11. Accesorios/piezas de recambio 42
12. Datos técnicos 42
12.1 Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 . . 42
12.2 Datos de potencia, información sobre normas 42
12.3 Funcionamiento intermitente 43
12.4 Condiciones ambientales 43
13. Eliminación de residuos 43

1. Acerca de este documento

1.1 Ámbito de aplicación

Este manual de instrucciones se aplica al taladro ELAN 4 electro GA844.

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

1.2 Advertencias

Las advertencias alertan sobre los peligros para el paciente, el usuario y/o el producto que puedan surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente manera:

⚠ PELIGRO

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ATENCIÓN

Indica un posible daño material inminente. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

2. Información general

2.1 Uso previsto

El taladro ELAN 4 electro GA844 es un accesorio del sistema de motores ELAN 4 electro.

El taladro se conecta a la unidad de control.

El taladro ELAN 4 electro GA844 combinado con el adaptador y la herramienta correspondientes, se utiliza para trabajar sobre tejidos duros, cartílagos, y similares, así como sobre materiales sustitutivos de huesos, enroscar y desenroscar clavos y tornillos óseos, y colocar agujas de Kirschner.

2.2 Características esenciales

Número de revoluciones

mín. 0 min^{-1} a máx. 1 250 min^{-1}

Sentido de giro

Giro a la derecha y a la izquierda, oscilación

Funcionamiento intermitente

Taladrado (giro derecha/izquierda):

- 60 s utilización, 60 s pausa
- 6 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

Perforación de la cavidad medular (en sentido horario/antihorario):

- 30 s utilización, 30 s pausa
- 8 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Máx. temperatura 48 °C

Taladrado (oscilación):

- 15 s de uso, 15 s de pausa
- 3 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

Modo sierra con GB891R:

- 30 s utilización, 60 s pausa
- 4 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

Modo sierra con GB892R:

- 30 s utilización, 60 s pausa
- 5 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

Tornillos con GB896R y GB897R:

- 10 s uso mecánico, 10 s uso manual, 30 s pausa
- 30 repeticiones
- 30 min de tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

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

El calentamiento depende de la herramienta utilizada y la carga. Después de una cantidad determinada de repeticiones, el sistema debería enfriarse. Proceder de este modo evita un sobrecalentamiento del sistema, así como posibles lesiones de pacientes o usuarios.

El usuario es responsable de aplicar las pausas descritas y cumplir con ellas.

2.3 Entorno de aplicación

Uso en zonas estériles y no estériles

La separación estéril se realiza en la unidad de control.

2.4 Indicaciones

El modo y ámbito de aplicación dependen del inserto y herramienta seleccionadas.

2.5 Contraindicaciones absolutas

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

2.6 Contraindicaciones relativas

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

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

3. Manipulación correcta

⚠ ADVERTENCIA

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

► **Utilizar el producto sólo conforme a su finalidad.**

⚠ ADVERTENCIA

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

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

► **Seguir las instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

► **Seguir las instrucciones de todos los productos que se utilicen.**

- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.

► Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

► Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.

► Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- Sólo combinar entre sí productos Aesculap.

► Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.

► Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

► Cumplir con las normas vigentes.

► Asegurarse de que la instalación eléctrica de la sala cumpla con los requisitos de IEC/DIN EN.

► No utilizar el producto en lugares expuestos a peligro de explosión.

► Esterilizar el producto antes del uso.

► Al manejar los sistemas de soportes Aesculap, deben seguirse las instrucciones de uso TA009721 relevantes; ver B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

Nota

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

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

N.º art.	Denominación
GA844	Taladro ELAN 4 electro
GA344244	Vaina protectora para aguja de Kirschner
GA344211	Adaptador de irrigación
GB600880	Adaptador para aceite en espray para GA344/GA844
TA011944	Cepillo de limpieza
TA014437	Instrucciones de uso para GA844 (folleto)

4.2 Componentes necesarios para el servicio

- Unidad de control ELAN 4 electro lista para su uso GA800, ver TA014401 (a partir del software: V3.00)
- Adaptador (según indicación, ver también las instrucciones de uso TA014552 y TA014553)
- Herramienta (según indicación)

4.3 Modo de funcionamiento

El producto dispone de un motor eléctrico **1**, que mediante un cable constantemente conectado **5** al que se le suministra tensión se conecta a la unidad de control ELAN 4.

La velocidad indicada se regula de manera electrónica y puede ajustarse progresivamente con el botón regulador de velocidad **2**.

La dirección de giro puede modificarse de giro a la derecha a giro a la izquierda, presionando el botón de giro a la izquierda **7**. El producto puede utilizarse también en modo de oscilación.

En el lado de salida, el producto **1** tiene un acoplamiento **8**, que permite acoplar diversos cabezales para tornillos, sierras, perforadores de espacio medular y taladros. Estos cabezales se bloquean automáticamente al colocarlos en el producto.

Al accionar un manguito giratorio **10**, se puede volver a desajustar el adaptador **13**.

Los engranajes de los distintos adaptadores modifican la velocidad de la herramienta y permiten el funcionamiento del motor en un punto de trabajo ideal.

Los cabezales disponen en el extremo de trabajo de diferentes acoplamientos integrados para poder alojar las herramientas si procede con los adaptadores.

El producto está provisto de una acanaladura para alojar punzones guía o instrumentos similares.

5. Preparación

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

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

6. Utilización del producto

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infecciones y contaminaciones.

El producto se suministra sin esterilizar

- ► **Antes de la puesta en servicio, esterilizar el producto según las instrucciones de uso.**

⚠ ADVERTENCIA

Lesiones y daños materiales debido a un accionamiento involuntario del producto.

- ► **Bloquear el producto con el que no se vaya a trabajar para evitar un accionamiento involuntario (posición OFF).**

⚠ ADVERTENCIA

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

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

⚠ ADVERTENCIA

Daños en el producto por una caída.

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

⚠ ADVERTENCIA

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

- ► **Utilizar únicamente útiles en perfecto estado.**
- ► **Sustituir las herramientas desafiladas.**
- ► **Realizar correctamente el mantenimiento del producto, ver "Mantenimiento".**

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de dañar el producto debido a una manipulación incorrecta.

- ► **No doblar, pinzar, aplastar, dañar con objetos afilados ni tirar del cable de motor.**

6.1 Puesta a punto

⚠ ADVERTENCIA

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

- ► **No acoplar/desacoplar herramientas ni adaptadores sobre el área quirúrgica.**

Conexión de los accesorios

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

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

Seguro contra accionamiento involuntario

Nota

El seguro del botón en el taladro ELAN 4 electro GA844 sirve solo como dispositivo de seguridad mecánico contra una acción involuntaria del botón para la regulación de la velocidad de giro **2**. *Al activar el seguro del botón, no se produce ninguna comunicación con la unidad de control y no se muestra en la pantalla.*

Para evitar el accionamiento accidental del producto al cambiar el cabezal o la herramienta, se puede bloquear el botón de regulación de la velocidad.

Bloquear el botón de regulación de la velocidad **2**:

- ► Colocar el seguro del botón **3** en posición OFF.

  El botón de regulación de la velocidad **2** está bloqueado y el producto **1** no puede ponerse en marcha.

Desbloquear el botón de regulación de la velocidad **2**:

- ► Colocar el seguro del botón **3** en posición ON.

  El botón de regulación de la velocidad **2** está desbloqueado y el producto **1** puede ponerse en marcha.

Acoplamiento del cabezal al producto y desacoplamiento

Nota

Encontrará más información sobre los adaptadores en TA014552 y TA014553 (tríptico).

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al acoplar/desacoplar cabezales/herramientas en posición ON por un accionamiento involuntario del producto.

- ► **Acoplar/desacoplar cabezales/herramientas sólo en posición OFF.**
- ► Asegurar el producto **1** con el seguro del botón **3** para evitar cualquier accionamiento involuntario, ver Seguro contra accionamiento involuntario.

Acoplamiento

- ► Introducir el cabezal **13** en el acoplamiento **8** hasta que encaje.
- ► Tirar del cabezal **13** para comprobar que está bien acoplado.

Desacoplamiento

- ► Rotar el manguito giratorio **10** en la dirección de la flecha **9** y, en simultáneo, quitar el cabezal **13** del acoplamiento **8**.

Colocar vaina protectora para alambre Kirschner

Nota

Para colocar alambres Kirschner, se recomienda utilizar la mordaza especial indicada a tal efecto.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al colocar alambres de perforación largos.

► **Emplear una vaina protectora de alambres Kirschner al colocar alambres de perforación largos.**

► Colocar la vaina protectora para alambre Kirschner **12** en el alojamiento **11**.

Acoplar herramienta al cabezal

Nota

El procedimiento para acoplar herramientas se describe en las instrucciones de manejo TA014552 y TA014553 (hoja plegada).

6.2 Comprobación del funcionamiento

Antes de cada intervención y cada vez que se cambie el cabezal, deberá efectuarse una prueba de funcionamiento.

► Comprobar que la conexión entre todos los productos que vayan a utilizarse sea segura.

► Comprobar que el cabezal esté bien acoplado: Tirar del cabezal.

► Comprobar que la herramienta esté bien acoplada: tirar de la herramienta.

► En GB891R: comprobar que el alojamiento de la herramienta está correctamente bloqueado. Para hacerlo, girar el alojamiento de la herramienta.

► Asegurarse de que los filos de las herramientas no hayan sufrido daños mecánicos.

► Desbloquear el producto para el funcionamiento (posición ON).

► Hacer funcionar el producto a máxima velocidad hacia la izquierda y hacia la derecha durante un breve instante.

► Asegurarse de que el sentido del giro es el adecuado.

► Asegurarse de que el producto no presenta daños, que no producen ruidos extraños, que no vibran excesivamente y que no se sobrecalientan.

► No utilizar productos dañados o defectuosos.

► Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

6.3 Manejo del producto

⚠ ADVERTENCIA

Coagulación de tejido del paciente o peligro de quemaduras para el paciente y el usuario debido a altas temperaturas del producto.

► **No utilizar el producto para el fresado del acetábulo.**

► **Refrigerar el útil durante el funcionamiento.**

► **Mantener el producto/la herramienta fuera del alcance del paciente.**

► **Dejar enfriar el producto/la herramienta.**

► **Al cambiar el útil utilizar un paño para protegerse de posibles quemaduras.**

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por formación de aerosoles.

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

► **Tomar medidas de protección adecuadas (por ejemplo, utilizar un equipo protector impermeable, una mascarilla, gafas de protección y disponer de un sistema de aspiración).**

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

► **Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.**

⚠ ADVERTENCIA

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

► **Utilizar el producto sólo bajo control visual.**

⚠ ADVERTENCIA

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

La herramienta rotatoria puede atrapar cobertores (por ejemplo, tejidos).

► **Evitar siempre que la herramienta entre en contacto con cobertores (por ejemplo, tejidos) cuando esté en funcionamiento.**

El funcionamiento del elemento de aplicación y la modificación de los parámetros de configuración en la unidad de control solo son posibles en los siguientes casos::

- la pieza de aplicación está conectada a la unidad de control,
- no hay una segunda pieza de aplicación desbloqueada (posición On) al mismo tiempo y
- se indica el tipo de pieza de aplicación 16 en el cuadro de mando de la pantalla de la unidad de control.

Nota

Cuando dos taladros ELAN 4 electro GA844 están conectados a la unidad de control ELAN 4 electro GA800, estará activo el taladro cuyo botón de regulación de la velocidad se accione primero.

Nota

Para obtener más información, consultar el manual de instrucciones de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Nota

El motor de accionamiento del producto funciona con un sistema sensor magnético. Para evitar que el motor se encienda accidentalmente, el producto no puede exponerse a ningún campo magnético (por ej. almohadillas magnéticas).

Funcionamiento normal

Accionar el producto con el sentido de giro hacia la derecha:

► Pulsar el botón de regulación de la velocidad **2**.

La velocidad del producto **1** se regula progresivamente en función del cabezal utilizado.

Accionar el producto con el sentido de giro hacia la izquierda:

► Pulsar el botón para giro a la izquierda **7** hasta el fondo y mantener presionado.

► Presionar el botón de regulación de la velocidad **2**.

La velocidad del producto **1** se regula progresivamente en función del cabezal utilizado.

Modo de oscilación o modo de aterrajado

Nota

Asegúrese de que el panel de control del modo de oscilación de la unidad de control ELAN 4 (GA800) está en la posición "ON".

Activar el modo de oscilación o el modo de aterrajado:

► Mantener presionado el botón para giro a la izquierda **7** durante 3 segundos.

A continuación, sonarán sucesivamente varias señales acústicas.

Modo oscilante:

► Presionar el botón de regulación de la velocidad **2** hasta el fondo.

El producto **1** alterna el giro a derechas y a izquierdas.

Modo de fileteado:

► Presionar el botón de regulación de la velocidad **2**, como máximo, hasta la mitad.

El producto **1** gira paso a paso a izquierdas y a derechas. El ángulo de giro a derechas es mayor que el ángulo de giro a izquierdas.

Activación del giro a izquierdas:

► Pulsar el botón de regulación de la velocidad **2** y el botón de giro a la izquierda **7**.

El producto **1** gira en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

Desactivar el modo de oscilación o el modo de aterrajado:

► Mantener presionado el botón para giro a la izquierda **7** durante 3 segundos.

A continuación, sonarán sucesivamente varias señales acústicas.

7. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

7.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Indicaciones generales

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a 45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

► No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

► Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Productos reutilizables

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

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

7.4 Preparación en el lugar de uso

► Quitar todos los componentes montados al producto (herramientas y accesorios).

► Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.

► Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

7.5 Preparación previa a la limpieza

► Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar los soportes ECCOS (GB482R/GB072R) en una cesta tamiz adecuada o emplear una cesta tamiz GB262R premontada.

► Insertar el producto en la posición correcta en el soporte ECCOS GB482R y colocar el cable alrededor de los soportes ECCOS GB072R, ver Fig. **B**.

7.6 Limpieza/Desinfección

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

⚠ ATENCIÓN

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

- **► Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante**
  - **– que sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable.**
  - **– que no ataquen a los plastificantes (p. ej. en la silicona).**
- **► No utilizar productos de limpieza que contengan acetona.**
- **► Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.**
- **► No exceder la temperatura máxima de limpieza y/o desinfección química permitida de 60 °C.**
- **► No sobrepasar la temperatura máxima de 96 °C en la desinfección térmica con agua desmineralizada.**
- **► Secar el producto durante al menos 10 minutos a 120 °C como máximo.**

Nota

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

7.7 Limpieza y desinfección manual con un paño

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [mín.]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	**Prelavado**	TA (frío)	≥2	-	AP	hasta que esté limpio a nivel superficial
II	**Limpieza con disolución enzimática**	TA (frío)	≥2	0,8	AP	pH neutro*
III	**Aclarado intermedio**	TA	≥5	-	AP	–
IV	**Secado**	TA	-	-	-	-
V	**Desinfección por frotamiento**	-	>1	-	-	Toallitas Meliseptol HBV 50 % propan-1-ol
VI	**Aclarado final**	TA (frío)	0,5	-	ACD	-
VII	**Secado**	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

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

TA: Temperatura ambiente

* Disolución enzimática adecuada: Helizyme, Cidezyme (esta última se utiliza para la validación)

► No limpiar el producto en baño de ultrasonidos ni sumergirlo en líquidos. Evacuar enseguida los líquidos que hayan podido penetrar para evitar el riesgo de corrosión y de fallos.

Fase I

► Mover los componentes móviles (por ej. manguito giratorio) durante la limpieza.

► Lavar el producto bajo agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza de plástico adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.

► Cepillar acanaladura con cepillo de limpieza TA011944 y superficies de difícil acceso, con un cepillo de limpieza de plástico adecuado, al menos, por 1 minuto.

Fase II

► Verificar las instrucciones de uso del detergente enzimático para obtener información sobre la concentración correcta, el diluyente, la temperatura y la calidad del agua.

► Rociar el producto con una solución enzimática de pH neutro, dejar actuar, por lo menos, por 2 minutos y, a continuación, limpiar.

► Quitar suciedad con un paño sin pelusas o un cepillo suave, humedecidos con detergente enzimático.

Fase III

► Mover los componentes móviles (por ejemplo, manguito giratorio) durante la limpieza.

► Enjuagar el producto debajo del agua corriente durante un mínimo de 5 minutos.

► Enjuagar los componentes móviles (por ej. manguito giratorio) y la acanaladura durante 20 segundos en cada caso y con una pistola de agua (agua fría con una presión mín. de 2,5 bares).

► Después de la limpieza manual, comprobar visualmente que no hayan quedado restos en las superficies visibles y las superficies de los componentes móviles.

► Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza (fases I a III).

Fase IV

► Secar el producto durante la fase de secado con los accesorios adecuados (por ej. paños sin pelusas, aire comprimido).

Fase V

► Limpiar el producto a fondo con un paño de desinfección de un solo uso.

Fase VI

► Una vez finalizado el tiempo de actuación estipulado, lavar las superficies desinfectadas con agua corriente completamente desmineralizada, por lo menos, durante 1 minuto.

► Dejar que el agua restante se escurra lo suficiente.

Fase VII

► Secar el producto durante la fase de secado con los accesorios adecuados (por ej. paños sin pelusas, aire comprimido).

7.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

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

Nota

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

Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [mín.]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química/Observación
I	**Lavado**	TA (frío)	-	-	AP	hasta que quede visiblemente limpio
II	**Cepillado**	TA (frío)	-	-	AP	hasta que quede visiblemente limpio

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

► No limpiar el producto en baño de ultrasonidos ni sumergirlo en líquidos. Evacuar enseguida los líquidos que hayan podido penetrar para evitar el riesgo de corrosión y de fallos.

Fase I

► Mover los componentes móviles (por ejemplo, manguito giratorio) durante la limpieza.

► Limpiar el producto en profundidad con agua corriente.

Fase II

► Mover los componentes móviles (por ejemplo, manguito giratorio) durante la limpieza.

► Cepillar acanaladura con cepillo de limpieza TA011944 y superficies de difícil acceso, con un cepillo de limpieza de plástico adecuado, al menos, por 1 minuto.

► Después de la prelimpieza manual, compruebe visualmente las superficies visibles en busca de residuos y, si es necesario, repita el proceso de prelimpieza.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica
Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	**Prelavado**	<25/77	3	AP	-
II	**Limpieza**	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Aclarado intermedio**	>10/50	1	ACD	-
IV	**Desinfección térmica**	90/194	5	ACD	-
V	**Secado**	máx. 120/248	mín. 10	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada (desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable como mínimo)
*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- ► Insertar el producto **1** en la posición correcta en el soporte ECCOS GB482R y colocar el cable alrededor de los soportes ECCOS GB072R, ver Fig. **B**.
- ► Enroscar el adaptador de irrigación **14** (GA344211) en el producto **1** en el alojamiento **11**.
- ► Conectarle el sistema de irrigación interior y acoplarlo a la conexión de irrigación del equipo de limpieza/desinfección/carro de irrigación.
- ► Conectar la vaina protectora para alambre Kirschner **12** a una manguera de irrigación.
- ► Después de la limpieza/desinfección automática, comprobar que no hayan quedado restos en las superficies visibles y, eventualmente, reiterar el proceso de limpieza/desinfección.

7.9 Control, mantenimiento e inspección

- ► Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ► Pulverizar el producto tras cada limpieza y desinfección con el adaptador de aceite en aerosol **15** GB600880 (verde) durante aprox. 2 s con aceite en aerosol STERILIT Power Systems GB600; ver Fig. **A**.

Nota

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

- ► Tras cada limpieza y desinfección, comprobar que el producto está limpio, no presenta daños, funciona, no presenta ruidos irregulares durante el funcionamiento, un calentamiento excesivo ni vibraciones fuertes.
- ► Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

7.10 Envase

- ► Seguir las instrucciones de uso de los envases y sujeciones utilizados (p. ej., las instrucciones TA009721 para sistemas de sujeción ECCOS de Aesculap).
- ► Insertar el producto en la posición correcta en el soporte ECCOS GB482R y colocar el cable alrededor de los soportes ECCOS GB072R, ver Fig. **B**.
- ► Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- ► Asegurarse de que el envase impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

7.11 Esterilización a vapor

Nota

Antes de la esterilización, quitar todos los componentes montados al producto (herramientas y accesorios).

- ► Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas.
- ► Emplear el 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.

7.12 Almacenamiento

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

8. Conservación

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

AAAA-MM

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

9. Identificación y subsanación de fallos

Nota

Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Servicio de Asistencia Técnica

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte para el paciente y el usuario debido a un fallo y/o carencia en las medidas de protección.

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

⚠ ATENCIÓN

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

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

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

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Denominación
GA344244	Vaina protectora para aguja de Kirschner
GA344211	Adaptador de irrigación
GB072R	Ayuda de enrollado ECCOS para cables y tubos
GB073R	Cable del motor ELAN 4 electro ECCOS
GB262R	Cesta ECCOS con soportes para GA844
GB600	Aceite en aerosol STERILIT Power Systems
GB600880	Adaptador para aceite en aerosol para GA344/GA844
TA011944	Cepillo de limpieza
GB482R	Soporte ECCOS para GA344/GA844
TA014401	Instrucciones de uso para la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (A4 para archivador)
TA014436	Instrucciones de uso para el taladro ELAN 4 electro GA844 (A4 para carpeta archivadora)
TA014437	Instrucciones de uso del taladro ELAN 4 electro GA844 (folleto)
TA014452	Instrucciones de uso de adaptadores para taladro pequeño GA344 y taladro GA844 (A4 para carpeta archivadora)
TA014453	Instrucciones de uso de adaptadores para taladro pequeño GA344 y taladro GA844 (tríptico)

12. Datos técnicos

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

N.º art.	Denominación	Clase
GA844	Taladro ELAN 4 electro	**IIa**

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Máx. potencia	aprox. 200 palabras
Número de revoluciones	0 min^{-1} hasta máx. 1 250 min^{-1} ±5 %
Sentido de giro	Giro a la derecha y a la izquierda, oscilación
Acanaladura	3,2 mm
Peso	0,8 kg ±10 %
Longitud del cable	4 m ±10 %
Dimensiones (L × An. × Al.)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Elemento de aplicación	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidad con las normas	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Funcionamiento intermitente

Taladrado (giro derecha/izquierda):

- 60 s utilización, 60 s pausa
- 6 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

Perforación de la cavidad medular (en sentido horario/antihorario):

- 30 s utilización, 30 s pausa
- 8 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

Taladrado (oscilación):

- 15 s de uso, 15 s de pausa
- 3 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

Modo sierra con GB891R:

- 30 s utilización, 60 s pausa
- 4 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

Modo sierra con GB892R:

- 30 s utilización, 60 s pausa
- 5 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Máx. temperatura 48 °C

Tornillos con GB896R y GB897R:

- 10 s uso mecánico, 10 s uso manual, 30 s pausa
- 30 repeticiones
- 30 min de tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

12.4 Condiciones ambientales

Pieza de aplicación

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

13. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

Nota

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

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

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

it

Aesculap®

ELAN 4 electro trapano a pistola GA844

Legenda

1 Prodotto (ELAN 4 electro trapano a pistola)
2 Pulsante per la regolazione del numero di giri
3 Dispositivo di protezione del grilletto
4 Impugnatura
5 Cavi
6 Connettore per unità di comando
7 Grilletto per rotazione sinistrorsa
8 Attacco
9 Freccia
10 Ghiera girevole
11 Alloggiamento (per camicia di protezione per fili di Kirschner e adattatore per irrigazione)
12 Camicia di protezione per fili di Kirschner
13 Terminale
14 Adattatore per irrigazione
15 Adattatore per olio spray
16 Simbolo del tipo di parte applicata nel display dell'unità di controllo ELAN 4 electro

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione Rispettare le importanti indicazioni di sicurezza quali le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.
 YYYY-MM	Simbolo di manutenzione ordinaria Indicazione della successiva scadenza di manutenzione ordinaria raccomandata (data: anno-mese) presso la rappresentanza internazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica
	Codice bidimensionale leggibile dalla macchina Il codice contiene un numero di serie univoco che può essere utilizzato per il controllo elettronico singolo dello strumento. Il numero di serie si basa sullo standard globale sGTIN (GS1).
	Produttore
	Data di produzione
	Dispositivo medico non sterile
LOT	Indicazione del lotto del produttore
SN	Numero di serie del produttore
REF	Numero d'ordine del produttore
	Valori limite di temperatura durante trasporto e conservazione
	Valori limite di umidità atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio
	Valori limite di pressione atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio
Rx only	La legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto ai medici o dietro prescrizione medica
CE 0123	Marchio CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
EAC	Marcatura EAC dell'Unione economica eurasiatica
MD	Dispositivo medico
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Marchio degli apparecchi elettrici ed elettronici conformi alla direttiva 2002/96/EG (WEEE)
	Classificazione tipo BF
	Commutatore destra/sinistra + selettore della modalità operativa oscillazione
	Comando numero di giri

Indice

1. Informazioni su questo documento ... 45
1.1 Ambito di validità ... 45
1.2 Avvertenze ... 45
2. Informazioni generali ... 45
2.1 Destinazione d'uso ... 45
2.2 Caratteristiche principali ... 45
2.3 Ambiente di utilizzo ... 46
2.4 Indicazioni ... 46
2.5 Controindicazioni assolute ... 46
2.6 Controindicazioni relative ... 46
3. Manipolazione sicura ... 46
4. Descrizione dell'apparecchio ... 46
4.1 Corredo di fornitura ... 46
4.2 Componenti necessari alla messa in funzione ... 46
4.3 Funzionamento ... 46
5. Preparazione ... 46
6. Operatività con il prodotto ... 47
6.1 Approntamento ... 47
6.2 Controllo del funzionamento ... 48
6.3 Operatività ... 48

7. Procedimento di preparazione sterile validato. 49
7.1 Avvertenze generali di sicurezza 49
7.2 Avvertenze generali 49
7.3 Prodotti riutilizzabili. 49
7.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo 49
7.5 Preparazione prima della pulizia 49
7.6 Pulizia/Disinfezione 49
7.7 Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento 50
7.8 Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale. 51
7.9 Controllo, manutenzione e verifica 53
7.10 Imballo. 53
7.11 Sterilizzazione a vapore 53
7.12 Conservazione. 53
8. Manutenzione ordinaria. 53
9. Identificazione ed eliminazione dei guasti 53
10. Assistenza tecnica 53
11. Accessori/Ricambi. 54
12. Specifiche tecniche 54
12.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 54
12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme 54
12.3 Funzionamento a intervallo rapido 54
12.4 Condizioni ambientali 54
13. Smaltimento 55

1. Informazioni su questo documento

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per la perforatrice ELAN 4 electro GA844.

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

1.2 Avvertenze

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

⚠ PERICOLO

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

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

2. Informazioni generali

2.1 Destinazione d'uso

Il trapano a pistola ELAN 4 electro GA844 è un accessorio del sistema motorizzato ELAN 4 electro.

Il trapano a pistola viene collegata all'unità di comando.

Il trapano a pistola ELAN 4 electro GA844, combinato con il corrispondente terminale e utensile, viene utilizzato per lavorare tessuto duro, cartilagine e affini nonché materiali sostitutivi dell'osso, per avvitare e svitare pin ossei/viti ossee nonché per applicare fili metallici.

2.2 Caratteristiche principali

Numero di giri

Da min. 0 min^{-1} a max. 1 250 min^{-1}

Senso di rotazione

Rotazione destrorsa-e sinistrorsa, oscillazione

Funzionamento a intervallo rapido

Perforazione (destrorsa/sinistrorsa):

- Utilizzo 60 s, pausa 60 s
- 6 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

Perforazione midollare (destrorsa/sinistrorsa):

- Utilizzo 30 s, pausa 30 s
- 8 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max 48 °C

Perforazione (oscillazione):

- 15 s di applicazione, 15 s di pausa
- 3 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

Funzionamento sega con GB891R:

- Utilizzo 30 s, pausa 60 s
- 4 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

Funzionamento sega con GB892R:

- Utilizzo 30 s, pausa 60 s
- 5 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

Avvitamento con GB896R e GB897R:

- 10 s di applicazione con macchina, 10 s di applicazione manuale, 30 s di pausa
- 30 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

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

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

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

2.3 Ambiente di utilizzo

Utilizzo in ambiente sterile e non sterile

La separazione sterile avviene sull'unità di comando.

2.4 Indicazioni

Tipo di utilizzo e campo di applicazione dipendono dal terminale e dallo strumento scelto.

2.5 Controindicazioni assolute

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

2.6 Controindicazioni relative

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

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

3. Manipolazione sicura

⚠ AVVERTENZA

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

► **Utilizzare il prodotto esclusivamente secondo l'uso previsto.**

⚠ AVVERTENZA

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

Questo prodotto è un accessorio dell'unità di controllo ELAN 4 electro GA800.

► **Rispettare le istruzioni per l'uso dell'unità di controllo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

► **Rispettare le istruzioni d'uso di tutti gli apparecchi utilizzati.**

- Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.

► Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).

► Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.

► In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
- Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- 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 IEC/DIN EN.

► Non utilizzare il prodotto in settori a rischio di esplosione.

► Prima dell'utilizzo sottoporre il prodotto a un ciclo di preparazione sterile.

► Per l'uso dei sistemi di supporto Aesculap, attenersi alle relative istruzioni per l'uso TA009721, vedere B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

Nota

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

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

Cod. art.	Descrizione
GA844	Trapano a pistola ELAN 4 electro
GA344244	Guaina di protezione per fili guida
GA344211	Adattatore di irrigazione
GB600880	Adattatore olio spray per GA344/GA844
TA011944	Spazzolino per pulizia
TA014437	Istruzioni d'uso per GA844 (pieghevole)

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Unità di comando pronta per l'esercizio ELAN 4 electro GA800, vedere TA014401 (a partire da Software: V3.00)
- Terminale (a seconda dell'indicazione, vedere anche le istruzioni per l'uso TA014552 o TA014553)
- Utensile (a seconda dell'indicazione)

4.3 Funzionamento

Il prodotto **1** possiede un motore elettrico che viene alimentato a tensione tramite un cavo **5** saldamente collegato all'unità di controllo ELAN 4.

L'erogazione del numero di giri viene regolata elettronicamente e può essere regolata in maniera continua con il grilletto per la regolazione del numero di giri **2**.

Il senso di rotazione può essere modificato da destrorso a sinistrorso agendo ulteriormente sul grilletto per rotazione sinistrorsa **7**. Il prodotto può anche essere fatto funzionare in modalità oscillante.

Sul lato di uscita il prodotto **1** ha un attacco **8** che consente di collegare diversi inserti per perforazione, perforazione midollare, per taglio con sega e avvitatura. Questi inserti si bloccano automaticamente non appena applicati sul prodotto.

Azionando una ghiera girevole **10** è possibile allentare il terminale **13**.

Un meccanismo nei diversi terminali modifica il numero di giri dell'utensile e consente il funzionamento del motore nella condizione ideale.

I terminali hanno alle estremità di lavoro diversi attacchi integrati, per poter alloggiare corrispondenti utensili, eventualmente con adattatori.

Il prodotto è dotato di una cannulazione per accogliere fili guida o simili.

5. Preparazione

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

► Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.

► Prima dell'utilizzo, sottoporre il prodotto e gli accessori a un controllo visivo mirante a escludere la presenza di danni visibili.

► Usare solamente prodotti ed accessori in perfette condizioni.

6. Operatività con il prodotto

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

Al momento della consegna il prodotto non è sterile!

► **Sottoporre il prodotto a un ciclo di preparazione sterile in conformità alle istruzioni d'uso.**

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali dovuti ad azionamenti involontari del prodotto!

► **Proteggere il prodotto con cui non si sta attivamente lavorando da eventuali attivazioni involontarie (posizione OFF).**

⚠ AVVERTENZA

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

► **Rispettare le informazioni di sicurezza e le avvertenze delle istruzioni d'uso.**

► **In fase di collegamento/scollegamento manipolare con cautela l'utensile con lame.**

⚠ AVVERTENZA

Danneggiamento del prodotto in caso di caduta!

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

⚠ AVVERTENZA

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

► **Utilizzare esclusivamente utensili in perfette condizioni.**

► **Sostituire gli utensili smussi.**

► **Sottoporre il prodotto a una corretta manutenzione ordinaria, vedi Manutenzione ordinaria.**

⚠ AVVERTENZA

Danni al prodotto causati da manipolazioni errate!

► **Non piegare, incastrare, schiacciare, danneggiare il cavo motore con oggetti taglienti e non tirare il cavo motore.**

6.1 Approntamento

⚠ AVVERTENZA

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

► **Non collegare/scollegare utensili e terminali dal sito chirurgico.**

Collegamento degli accessori

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

► Rispettare le istruzioni d'uso degli accessori.

► Per eventuali domande rivolgersi al partner B. Braun/Aesculap o all'Assistenza Tecnica Aesculap, indirizzo vedere Assistenza tecnica.

Protezione contro gli azionamenti involontari

Nota

Il dispositivo di protezione del grilletto della perforatrice ELAN 4 electro GA844 serve solo a proteggere meccanicamente contro gli azionamenti involontari del grilletto di regolazione del numero di giri **2**. *All'attivazione del dispositivo di protezione del grilletto non avviene quindi alcuna comunicazione con l'unità di controllo e non viene visualizzata sul display.*

Onde evitare che il prodotto sia involontariamente azionato durante la sostituzione dell'utensile/terminale, è possibile bloccare il grilletto della regolazione del numero di giri.

Bloccare il pulsante per la regolazione del numero di giri **2**:

► Portare il dispositivo di protezione del grilletto **3** sulla posizione OFF.

Il grilletto per la regolazione del numero di giri **2** è bloccato e il prodotto **1** non può essere azionato.

Sbloccare il grilletto per la regolazione del numero di giri **2**:

► Portare il dispositivo di protezione del grilletto **3** sulla posizione ON.

Il grilletto per la regolazione del numero di giri **2** è sbloccato e il prodotto **1** può essere fatto funzionare.

Collegamento e distacco del prodotto al terminale

Nota

Per ulteriori informazioni sui terminali, vedere TA014552 o TA014553 (pieghevole).

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni in fase di collegamento/distacco di terminali/utensili in posizione ON a causa di attivazione involontaria del prodotto!

► **Collegare/scollegare gli utensili/terminali solo in posizione OFF.**

► Proteggere il prodotto **1** da eventuali azionamenti involontari mediante il dispositivo di protezione del grilletto **3**, vedere Protezione contro gli azionamenti involontari.

Collegamento

► Infilare il terminale **13** sull'attacco **8** finché scatta in posizione.

► Tirare il terminale **13**, per verificare il corretto collegamento.

Distacco

► Ruotare la ghiera girevole **10** in direzione della freccia **9** e contemporaneamente sfilare il terminale **13** dall'attacco **8**.

Applicazione della camicia di protezione per fili di Kirschner

Nota

Per posizionare I fili di Kirschner si raccomanda di usare l'apposito mandrino per fili metallici.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni durante l'inserimento di fili di Kirschner lunghi!

► **Durante l'inserimento di fili di Kirschner lunghi utilizzare la camicia di protezione per fili metallici.**

► Avvitare la camicia di protezione per fili di Kirschner **12** nell'alloggiamento **11**.

Collegamento dell'utensile al terminale

Nota

Il collegamento degli utensili è descritto nelle istruzioni per l'uso TA014552 o TA014553 (pieghevole).

6.2 Controllo del funzionamento

Prima di ogni utilizzo e ogni sostituzione del terminale è necessario eseguire un controllo del funzionamento.

- ► Verificare il collegamento corretto dei prodotti da utilizzare.
- ► Controllare che il terminale sia saldamente collegato: Tirare il raccordo.
- ► Controllare che l'utensile sia saldamente collegato: Trazionare l'utensile.
- ► Con GB891R: Verificare il corretto bloccaggio dell'alloggiamento utensile. A tal fine, ruotare l'alloggiamento utensile.
- ► Accertarsi che i taglienti degli utensili non siano danneggiati meccanicamente.
- ► Abilitare il prodotto per il funzionamento (posizione ON).
- ► Azionare brevemente il prodotto al massimo numero di giri in rotazione destrorsa e sinistrorsa.
- ► Accertarsi che il senso di rotazione corrisponda.
- ► Accertarsi che non siano presenti danni, rumori da funzionamento anomali, vibrazioni troppo forti ed eccessivo surriscaldamento del prodotto.
- ► Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo.
- ► Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

6.3 Operatività

⚠ AVVERTENZA

Coagulazione dei tessuti del paziente o pericolo di lesioni a carico del paziente e dell'utente dovute a prodotto caldo!

- ► **Non utilizzare il prodotto per eseguire fresature acetabolari.**
- ► **Durante l'utilizzo raffreddare l'utensile.**
- ► **Riporre il prodotto/utensile fuori dalla portata del paziente.**
- ► **Lasciare raffreddare il prodotto/utensile.**
- ► **Nel cambiare l'utensile usare un telo quale protezione dalle ustioni.**

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di formazione di aerosol!

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

- ► **Adottare misure protettive idonee, (ad es. abbigliamento protettivo impermeabile, mascherina facciale, occhiali protettivi, aspirazione).**

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ► **Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.**

⚠ AVVERTENZA

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

- ► **Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.**

⚠ AVVERTENZA

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

L'utensile rotante può impigliarsi nei teli di copertura (ad es. biancheria).

- ► **Durante il funzionamento impedire che l'utensile entri a contatto con i teli di copertura (ad es. biancheria).**

Il funzionamento della parte applicata e la modifica dei parametri di configurazione sull'unità di controllo sono possibili solo se:

- la parte applicata sia collegata all'unità di controllo,
- nello stesso tempo non è abilitata una seconda parte applicata (Posizione On) e
- il tipo di parte applicata 16 viene visualizzato nel pannello di controllo del display dell'unità di controllo.

Nota

Quando sono collegati due trapani a pistola ELAN 4 electro GA844 all'unità di controllo ELAN 4 electro GA800; il trapano a pistola attivo è quello i cui pulsanti di regolazione del numero di giri sono azionati per primi.

Nota

Per ulteriori informazioni, vedere le Istruzioni d'uso di ELAN 4 electro unità di controllo GA800 (TA014401).

Nota

Il motore di azionamento del prodotto è azionato da un sistema magnetico di sensori. Per impedire un avviamento involontario del motore, il prodotto non deve essere esposto a campi magnetici (ad es. tappeti magnetici degli strumenti).

Funzionamento normale

Far funzionare il prodotto in rotazione destrorsa:

- ► Azionare il pulsante di regolazione del numero di giri **2**.

  Il numero di giri del prodotto **1** è regolato in maniera continua a seconda del terminale utilizzato.

Far funzionare il prodotto in rotazione sinistrorsa:

- ► Premere fino in fondo e tenere premuto il grilletto per rotazione sinistrorsa **7**.
- ► Premere il grilletto per la regolazione del numero di giri **2**.

  Il numero di giri del prodotto **1** è regolato in maniera continua a seconda del terminale utilizzato.

Modalità oscillante o modalità per filettatura

Nota

Assicurarsi che il pannello di controllo per la modalità oscillante sull'unità di comando ELAN 4 (GA800) sia impostato su "ON".

Attivare la modalità oscillante o per filettatura:

- ► Tenere premuto per 3 s il grilletto per rotazione sinistrorsa **7**.

  Vengono inviati, un'unica volta, diversi segnali acustici.

Modalità oscillante:

- ► Premere fino in fondo il grilletto per la regolazione del numero di giri **2**.

  Il prodotto **1** gira alternativamente in senso orario ed antiorario.

Modalità filettatura:

- ► Premere il grilletto per la regolazione del numero di giri **2** fino al massimo a metà.

  Il prodotto **1** gira alternativamente in senso orario ed antiorario, laddove l'angolo di rotazione in senso orario è maggiore a quello in senso antiorario.

Attivare la rotazione antioraria:

- ► Azionare il pulsante di regolazione del numero di giri **2** oltre al grilletto per rotazione sinistrorsa **7**.

  Il prodotto **1** gira in senso antiorario.

Disattivare la modalità oscillante o per filettatura:

- ► Tenere premuto per 3 s il grilletto per rotazione sinistrorsa **7**.

  Vengono inviati, un'unica volta, diversi segnali acustici.

7. Procedimento di preparazione sterile validato

7.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

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

► Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto sussiste il pericolo di corrosione.

► Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura e in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org Scheda "AKI-Brochures","Red brochure".

7.3 Prodotti riutilizzabili

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

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

7.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

► Rimuovere dal prodotto tutti i componenti montati (utensile e accessorio).

► Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.

► Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

7.5 Preparazione prima della pulizia

► Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare i supporti ECCOS (GB482R/GB072R) in un cestello idoneo o utilizzare un cestello premontato GB262R.

► Rispettando la posizione prescritta, mettere il prodotto nel supporto ECCOS GB482R e posizionare il cavo attorno ai supporti ECCOS GB072R, vedere Fig. **B**.

7.6 Pulizia/Disinfezione

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

⚠ ATTENZIONE

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

► **Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore**
  - **siano ammessi per le plastiche e l'acciaio inossidabile,**
  - **non aggrediscano i rammolitori (ad es. in silicone).**

► **Non utilizzare detergenti contenenti acetone.**

► **Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.**

► **In fase di pulizia chimica e/o disinfezione non superare la temperatura massima di 60 °C.**

► **In fase di disinfezione termica con acqua completamente desalinizzata, non superare la temperatura massima di 96 °C.**

► **Asciugare il prodotto per almeno 10 minuti a max. 120 °C.**

Nota

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

7.7 Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	**Pulizia preliminare**	TA (freddo)	≥2	-	A-P	Fino a che è visivamente pulito
II	**Pulizia con soluzione enzimatica**	TA (freddo)	≥2	0,8	A–P	A pH neutro*
III	**Risciacquo intermedio**	TA	≥5	-	A-P	–
IV	**Asciugatura**	TA	-	-	-	-
V	**Disinfezione per strofinamento**	-	>1	-	-	Salviettine Meliseptol HBV al 50 % di propan-1-olo
VI	**Risciacquo finale**	TA (fredda)	0,5	-	A–CD	-
VII	**Asciugatura**	TA	-	-	-	-

A–P: Acqua potabile

A–CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

TA: Temperatura ambiente

* Soluzione enzimatica idonea: Helizyme, Cidezyme (quest'ultima utilizzata per la validazione)

► Non immergere il prodotto in bagno ad ultrasuoni o in fluidi. Far defluire immediatamente gli eventuali liquidi penetrati, altrimenti sussiste il pericolo di corrosione/anomalie funzionali.

Fase I

► Durante la pulizia muovere i componenti mobili (ad es. la ghiera girevole).

► Pulire il prodotto sotto acqua di rubinetto corrente con uno spazzolino per pulizia di plastica idoneo finché sulla superficie non sia più visibile alcun residuo.

► Spazzolare per almeno 1 min l'incannulazione con lo spazzolino TA011944 e le superfici difficilmente accessibili con uno spazzolino di plastica idoneo.

Fase II

► Attenersi alle istruzioni per l'uso del detergente enzimatico per quanto riguarda corretta concentrazione, diluizione, temperatura e qualità dell'acqua.

► Spruzzare sul prodotto una soluzione enzimatica a pH neutro, lasciare agire per almeno 2 min, quindi pulire.

► Rimuovere le impurità con un panno privo di lanugine o con una spazzola morbida, inumiditi con detergente enzimatico.

Fase III

► Durante la pulizia muovere i componenti mobili (ad es. la ghiera girevole).

► Risciacquare il prodotto sotto un flusso di acqua potabile per almeno 5 min.

► Risciacquare i componenti non rigidi (ad es. la ghiera girevole) e l'incannulazione per 20 s ciascuno con la pistola ad acqua (acqua fredda, almeno. 2,5 bar).

► Dopo la pulizia manuale sottoporre le superfici visibili e le superfici dei componenti non rigidi a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.

► Se necessario, ripetere il processo di pulizia (fase da I a III).

Fase IV

► Nella fase di asciugatura, asciugare il prodotto con mezzi adeguati (ad es. panni privi di lanugine, aria compressa).

Fase V

► Strofinare completamente il prodotto con una salviettina disinfettante monouso.

Fase VI

► Una volta trascorso il tempo d'azione prescritto sciacquare le superfici disinfettate sotto acqua corrente CD per almeno 1 min.

► Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase VII

► Nella fase di asciugatura, asciugare il prodotto con mezzi adeguati (ad es. panni privi di lanugine, aria compressa).

7.8 Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale

Nota

Il dispositivo di pulizia o disinfezione deve possedere un'efficacia convalidata (ad es. omologazione FDA o marchio CE secondo la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

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

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	**Risciacquo**	TA (fredda)	-	-	A-P	fino a che è visivamente pulito
II	**Spazzole**	TA (fredda)	-	-	A-P	fino a che è visivamente pulito

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

► Non immergere il prodotto in bagno ad ultrasuoni o in fluidi. Far defluire immediatamente gli eventuali liquidi penetrati, altrimenti sussiste il pericolo di corrosione/anomalie funzionali.

Fase I

► Durante la pulizia muovere i componenti mobili (ad es. la ghiera girevole).

► Pulire a fondo il prodotto sotto acqua corrente.

Fase II

► Durante la pulizia muovere i componenti mobili (ad es. la ghiera girevole).

► Spazzolare per almeno 1 min l'incannulazione con lo spazzolino TA011944 e le superfici difficilmente accessibili con uno spazzolino di plastica idoneo.

► Dopo la pulizia preliminare manuale, verificare mediante ispezione visiva che le superfici visibili non presentino alcun residuo ed eventualmente ripetere il processo di pulizia preliminare.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Sostanze chimiche
I	**Prerisciacquo**	<25/77	3	A–P	-
II	**Pulizia**	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Risciacquo intermedio**	>10/50	1	A-CD	-
IV	**Termodisinfezione**	90/194	5	A-CD	-
V	**Asciugatura**	max. 120/248	min. 10	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Rispettando la posizione corretta, mettere il prodotto **1** nel supporto ECCOS GB482R e posizionare il cavo attorno ai supporti ECCOS GB072R, vedere Fig. **B**.

► Avvitare l'adattatore per irrigazione **14** (GA344211) sul prodotto **1** nell'alloggiamento **11**.

► Collegarvi l'irrigatore interno e connetterlo all'attacco di lavaggio degli impianti automatici di lavaggio e disinfezione/del carrello irrigatore.

► Avvitare la camicia di protezione per fili di Kirschner **12** a un tubo di lavaggio.

► Dopo la pulizia/disinfezione a macchina verificare che le superfici visibili non presentino alcun residuo ed eventualmente ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.9 Controllo, manutenzione e verifica

► Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.

► Dopo ogni pulizia e disinfezione, con l'adattatore per l'olio spray **15** GB600880 (verde) spruzzare il prodotto per ca. 2 s con olio spray STERILIT Power Systems GB600, vedere Fig. **A**.

Nota

Aesculap raccomanda inoltre di spruzzare occasionalmente le parti mobili (ad es. grilletto, attacco) con l'olio spray STERILIT Power Systems.

► Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e che non presenti danni, rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti.

► Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

7.10 Imballo

► Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e dei sostegni usati (ad es. Istruzioni per l'uso TA009721 del sistema di sostegni Aesculap ECCOS).

► Rispettando la posizione corretta, mettere il prodotto nel supporto ECCOS GB482R e posizionare il cavo attorno ai supporti ECCOS GB072R, vedere Fig. **B**.

► Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).

► Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto.

7.11 Sterilizzazione a vapore

Nota

Prima della sterilizzazione, rimuovere dal prodotto tutti i componenti montati (utensili, accessorio).

► Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne.

► Utilizzare il procedimento di sterilizzazione validato:

- Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
- Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
- Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min

Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore:

► accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

7.12 Conservazione

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

8. Manutenzione ordinaria

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

YYYY-MM

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

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Nota

Per ulteriori informazioni, vedere le Istruzioni d'uso di ELAN 4 electro Centralina GA800 (TA014401).

10. Assistenza tecnica

⚠ PERICOLO

Il malfunzionamento e/o il guasto di protezioni comportano rischi letali sia per il paziente che per l'utilizzatore!

► **Durante l'utilizzo del prodotto sul paziente evitare di eseguire operazioni di assistenza o manutenzione.**

⚠ ATTENZIONE

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

► **Non modificare il prodotto.**

► **Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi 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

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

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Denominazione
GA344244	Guaina di protezione per fili guida
GA344211	Adattatore per irrigazione
GB072R	Ausilio di avvolgimento per cavi e tubi flessibili ECCOS
GB073R	Cavo motore ELAN 4 electro ECCOS
GB262R	ECCOS cestello con supporti per GA844
GB600	Olio spray STERILIT Power Systems
GB600880	Adattatore per olio spray GA344/GA844
TA011944	Spazzolino per pulizia
GB482R	Supporto ECCOS per GA344/GA844
TA014401	Istruzioni per l'uso per l'unità di controllo ELAN 4 electro GA800 (A4 per raccoglitore)
TA014436	Istruzioni per l'uso della perforatrice ELAN 4 electro GA844(A4 per raccoglitore)
TA014437	Istruzioni per l'uso del trapano a pistola ELAN 4 electro GA844 (pieghevole)
TA014452	Istruzioni per l'uso dei terminali per la perforatrice piccola GA344 e la perforatrice GA844 (A4 per raccoglitore)
TA014453	Istruzioni per l'uso dei terminali per la perforatrice piccola GA344 e la perforatrice GA844 (pieghevole).

12. Specifiche tecniche

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

Cod. art.	Descrizione	Classe
GA844	Trapano a pistola ELAN 4 electro	**IIa**

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Max. potenza	ca. 200 W
Velocità	0 min^{-1} fino a max. 1 250 min^{-1} ±5 %
Senso di rotazione	Rotazione destrorsa-e sinistrorsa, oscillazione
Cannulazione	3,2 mm
Peso	0,8 kg ±10 %
Lunghezza cavo	4 m ±10 %
Dimensioni (lungh. × largh. × alt.)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Parte applicata	Tipo BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformità alle norme	IEC/DIN EN 60601-1

Dopo 350 cicli di preparazione sterile il prodotto è stato sottoposto dal produttore ad un test e ha superato la prova.

12.3 Funzionamento a intervallo rapido

Perforazione (destrorsa/sinistrorsa):
- Utilizzo 60 s, pausa 60 s
- 6 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

Perforazione midollare (destrorsa/sinistrorsa):
- Utilizzo 30 s, pausa 30 s
- 8 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

Perforazione (oscillazione):
- 15 s di applicazione, 15 s di pausa
- 3 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

Funzionamento sega con GB891R:
- Utilizzo 30 s, pausa 60 s
- 4 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

Funzionamento sega con GB892R:
- Utilizzo 30 s, pausa 60 s
- 5 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max 48 °C

Avvitamento con GB896R e GB897R:
- 10 s di applicazione con macchina, 10 s di applicazione manuale, 30 s di pausa
- 30 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

12.4 Condizioni ambientali

Parte applicata

	Esercizio	Trasporto e stoccaggio
Temperatura	da 10 °C a 27 °C	da -10 °C a 50 °C
Umidità relativa dell'aria	da 30 % a 75 %	da 10 % a 90 %
Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1 060 hPa	da 500 hPa a 1 060 hPa

13. Smaltimento

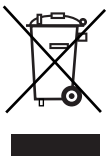
⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

► **In caso di smaltimento o riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della confezione, attenersi alle normative nazionali.**

Nota

Prima dello smaltimento il gestore deve sottoporre il prodotto a preparazione, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.



Il pass per il riciclaggio può essere scaricato dall'Extranet come documento PDF sotto il rispettivo codice articolo (il pass per il riciclaggio è una procedura di smontaggio dell'apparecchio con informazioni sul corretto smaltimento dei componenti dannosi per l'ambiente).
Un prodotto contrassegnato con questo simbolo deve essere smaltito separatamente assieme ai dispositivi elettrici ed elettronici. Nell'Unione Europea lo smaltimento viene eseguito gratuitamente dal produttore.

► Per eventuali chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

pt

Aesculap®

Máquina de furar ELAN 4 electro GA844

Legenda

1 Produto (máquina de furar ELAN 4 electro)
2 Gatilho para regulação da velocidade de rotação
3 Bloqueio do gatilho
4 Punho
5 Cabo
6 Ligação para unidade de controlo
7 Gatilho para rotação à esquerda
8 XS
9 Seta
10 Bucha rotativa
11 Conexão (para bucha protetora para fio de Kirschner e adaptador de irrigação)
12 Bucha protetora
13 Ensaio
14 Adaptador de irrigação
15 Adaptador de óleo pulverizador
16 Símbolo do tipo de peça de aplicação no ecrã da unidade de comando ELAN 4 electro

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Atenção Observar informações importantes para a segurança, tais como as indicações de advertência e as medidas de precaução incluídas nas instruções de utilização.
 YYYY-MM	Indicador de manutenção Indicação da data recomendada para a próxima manutenção (data: ano-mês) no representante internacional da B. BraunAesculap, ver Serviço de assistência técnica
	Código bidimensional de leitura automática O código contém um número de série único, que pode ser utilizado para a monitorização eletrónica de instrumentos individuais. O número de série baseia-se na norma mundial sGTIN (GS1).
	Fabricante
	Data de fabrico
	Produto médico não estéril
	Número de lote do fabricante
	Número de série do fabricante
	Código de encomenda do fabricante
	Limites da temperatura durante o transporte e armazenamento
	Limites de humidade do ar durante o transporte e armazenamento
	Limites da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento
Rx only	A lei federal (EUA) estipula que a venda deste dispositivo só pode ser feita por um médico ou por sua indicação
	Marcação CE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745
	Indicador EAC da Associação Económica Euroasiática
	Produto médico
	Seguir o manual de instruções
	Identificação de aparelhos elétricos e eletrónicos conforme a Diretiva 2002/96/EG (WEEE)
	Classificação tipo CF
	Comutador para marcha à direita/à esquerda + oscilação
	Regulador da velocidade

Indice

1. Sobre este documento. 57
1.1 Área de aplicação 57
1.2 Avisos 57
2. Informações gerais 57
2.1 Finalidade 57
2.2 Características funcionais fundamentais. 57
2.3 Ambiente de aplicação 58
2.4 Indicações. 58
2.5 Contraindicações absolutas 58
2.6 Contraindicações relativas 58
3. Manuseamento seguro 58
4. Descrição do aparelho. 58
4.1 Material fornecido. 58
4.2 Componentes necessários para a utilização 58
4.3 Modo de funcionamento. 58
5. Preparação 59
6. Trabalhar com o produto. 59
6.1 Preparação 59
6.2 Teste de funcionamento 60
6.3 Utilização 60

7. Método de reprocessamento validado 61
7.1 Instruções gerais de segurança 61
7.2 Indicações gerais 61
7.3 Produtos reutilizáveis 61
7.4 Preparação no local de utilização 61
7.5 Preparação antes da limpeza 61
7.6 Limpeza/desinfeção automática 61
7.7 Limpeza manual com desinfeção químico-mecânica 62
7.8 Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual . 63
7.9 Controlo, manutenção e verificação 64
7.10 Embalagem 64
7.11 Esterilização a vapor 64
7.12 Armazenamento 64
8. Manutenção 64
9. Reconhecimento e resolução das falhas 64
10. Serviço de assistência técnica 64
11. Acessórios/peças de substituição 64
12. Dados técnicos 65
12.1 Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 . . 65
12.2 Características completas, informações sobre normas 65
12.3 Modo de operação com intervalos curtos 65
12.4 Condições ambientais 65
13. Eliminação 65

1. Sobre este documento

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se ao perfurador ELAN 4 electro GA844.

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

1.2 Avisos

Os avisos alertam para os perigos para o paciente, o utilizador e/ou o produto que podem surgir durante a utilização do produto. Os avisos estão marcados da seguinte forma:

⚠ PERIGO

Indica um possível perigo iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

⚠ ATENÇÃO

Indica um possível perigo iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.

⚠ CUIDADO

Indica uma ameaça possivelmente iminente de danos materiais. Se esta não for evitada, pode danificar o produto.

2. Informações gerais

2.1 Finalidade

A máquina de furar ELAN 4 electro GA844 é um acessório ELAN 4 electro do sistema de motores.

A máquina de furar é ligada à unidade de controlo.

O perfurador pequeno ELAN 4 electroGA844, em combinação com o acessório e a ferramenta respetivos, é utilizado para trabalhar tecidos duros, cartilagens e semelhantes, bem como materiais de substituição óssea, enroscar e desenroscar pinos/parafusos ósseos e, ainda, colocar fios de Kirschner.

2.2 Características funcionais fundamentais

Número de rotações

mín. 0 min^{-1} até máx. 1 250 min^{-1}

Sentido de rotação

Rotação à direita e à esquerda, oscilação.

Modo de operação com intervalos curtos

Furar (rotação à direita/à esquerda):

- Aplicação 60 s, pausa 60 s
- 6 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Furar cavidades medulares (rotação à direita/à esquerda):

- Aplicação 30 s, pausa 30 s
- 8 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Max. temperatura 48 °C

Furar (oscilação):

- 15 s de aplicação, 15 s de pausa
- 3 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Operação de serra com GB891R:

- Aplicação 30 s, pausa 60 s
- 4 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Operação de serra com GB892R:

- Aplicação 30 s, pausa 60 s
- 5 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Parafusos com GB896R e GB897R:

- 10 s de aplicação à máquina, 10 s de aplicação manual, 30 s de pausa
- 30 repetições
- 30 min de tempo de arrefecimento
- Temperatura máx. 48 °C

Por norma, os sistemas elétricos aquecem no modo de funcionamento contínuo. É conveniente permitir pausas ao sistema depois da utilização para que arrefeça, conforme mencionado aqui.

O aquecimento depende da ferramenta utilizada e da carga. O sistema deve arrefecer após um determinado número de repetições. Este procedimento impede o sobreaquecimento do sistema, bem como possíveis ferimentos do doente ou utilizador.

O utilizador é responsável pela aplicação e a observância das pausas descritas.

2.3 Ambiente de aplicação

Utilização em ambientes esterilizados e não esterilizados.

A separação estéril ocorre na unidade de controlo.

2.4 Indicações

O tipo e a área de aplicação dependem do acessório selecionado e da ferramenta.

2.5 Contraindicações absolutas

A utilização do produto no sistema nervoso central ou sistema circulatório central não é permitida.

2.6 Contraindicações relativas

A utilização segura e eficaz do produto depende fortemente de vários fatores que apenas podem ser controlados pelo próprio utilizador. Assim, as informações referidas são meramente indicativas.

A utilização clínica adequada do produto depende dos conhecimentos e da experiência do cirurgião. Cabe ao cirurgião decidir que estruturas podem ser tratadas de forma eficaz, observando as indicações de segurança e as advertências mencionadas nestas instruções de utilização.

3. Manuseamento seguro

⚠ ATENÇÃO

Elevado risco de danos materiais se o produto for utilizado de formas que não correspondam à sua finalidade!

► **Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.**

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento ou de danos materiais devido ao manuseamento incorreto do produto!

Este produto é um acessório da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800.

► **Cumprir as instruções de utilização da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

► **Respeitar 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 da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião tem de 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 a montagem ou funcionamento incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- Apenas combinar entre si produtos Aesculap.

► Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.

► Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

► Respeitar as normas em vigor.

► Assegurar que a instalação elétrica do espaço cumpre os requisitos conforme IEC/DIN EN.

► Não usar o produto em zonas potencialmente explosivas.

► Esterilizar o produto antes da sua utilização.

► Durante o manuseamento dos sistemas de suporte Aesculap, cumprir criteriosamente as instruções de utilização relevantes TA009721, consultar B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

Nota

O utilizador é obrigado a informar o fabricante e as autoridades competentes do país onde o utilizador está sediado acerca de todos os incidentes graves relacionados com o produto.

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GA844	Máquina de furar ELAN 4 electro
GA344244	Bucha protetora para fio de Kirschner
GA344211	Adaptador de irrigação
GB600880	Adaptador de óleo pulverizador para GA344/GA844
TA011944	Escova de limpeza
TA014437	Instruções de utilização para GA844 (folheto)

4.2 Componentes necessários para a utilização

- Unidade de controlo pronta a utilizar ELAN 4 electro GA800, ver TA014401 (a partir do software: V3.00)
- Acessório (conforme a indicação, ver também as instruções de utilização TA014552 ou TA014553)
- Ferramenta (conforme a indicação)

4.3 Modo de funcionamento

O produto **1** possui um motor elétrico, que é alimentado por um cabo **5** que está ligado de forma fixa à unidade de comando ELAN 4.

A velocidade de rotação é regulada eletronicamente e pode ser regulada de forma progressiva com o gatilho regulador da velocidade de rotação **2**.

O sentido de rotação pode ser alterado de rotação à direita para rotação à esquerda, acionando também o gatilho de rotação à esquerda **7**. O produto também pode ser utilizado num modo de oscilação.

No lado de saída, o produto **1** possui um acoplamento **8** que permite acoplar diversos cabeçotes de furar, furar cavidades medulares, serrar e aparafusar. Estes cabeçotes bloqueiam automaticamente quando são engatados no produto.

O acionamento de uma bucha rotativa **10** pode voltar a desengatar o acessório **13**.

O redutor nos diversos acessórios altera o número de rotações da ferramenta e permite que o motor seja utilizado num ponto operacional ideal.

Os cabeçotes possuem diferentes acoplamentos integrados na extremidade de trabalho, para acolherem as ferramentas correspondentes, eventualmente com adaptadores.

O produto possui uma canulação para o alojamento de fios de guia ou dispositivos similares.

5. Preparação

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades em caso de inobservância das seguintes prescrições:

- ► Não usar o produto se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ► Antes da aplicação, verificar se o produto e os seus acessórios estão livres de danos visíveis.
- ► Utilizar apenas produtos e acessórios em condições técnicas impecáveis.

6. Trabalhar com o produto

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeções e de contaminações!

O produto é fornecido não esterilizado!

- ► **Antes de colocar o produto em funcionamento, esterilizar o mesmo conforme as instruções de utilização.**

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e de danos materiais no caso de acionamento inadvertido do produto!

- ► **Proteger o produto que não esteja a ser utilizado (posição OFF) contra um acionamento inadvertido.**

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento e de danos materiais em caso de uso impróprio das ferramentas!

- ► **Respeitar as informações de segurança e avisos constantes nas respetivas instruções de utilização.**
- ► **Ao acoplar/desacoplar, manusear cuidadosamente a ferramenta com lâminas.**

⚠ ATENÇÃO

Danos no produto devido a queda!

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

⚠ ATENÇÃO

Perigo de queimaduras da pele e dos tecidos devido a ferramentas rombas e/ou no caso de manutenção insuficiente do produto!

- ► **Utilizar apenas ferramentas sem defeitos.**
- ► **Substituir as ferramentas rombas.**
- ► **Proceder a uma manutenção correta do produto, ver "Manutenção".**

⚠ ATENÇÃO

Danos no produto devido a um manuseamento incorreto!

- ► **Não dobrar, comprimir, esmagar o cabo do motor, nem danificá-lo com objetos afiados ou puxar pelo mesmo.**

6.1 Preparação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de lesão devido a pequenas peças que possam alcançar o local da cirurgia!

- ► **Não acoplar/desacoplar ferramentas e acessórios sobre o local da cirurgia.**

Ligar os acessórios

Não é permitido empregar combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização.

- ► Respeitar as instruções de utilização dos acessórios.
- ► Se tiver quaisquer questões contacte o seu parceiro B. Braun/Aesculap ou o serviço de assistência técnica Aesculap, morada ver Serviço de assistência técnica.

Proteção contra acionamento inadvertido

Nota

O elemento de segurança no perfurador ELAN 4 electro GA844 destina-se apenas a uma segurança mecânica contra um acionamento inadvertido do botão de regulação da velocidade **2**. *Ao ativar o elemento de segurança, não se verifica qualquer comunicação com a unidade de comando e não é exibido no ecrã.*

Para evitar que o produto seja acionado involuntariamente durante a troca da ferramenta/cabeçote, o gatilho regulador da velocidade, pode ser bloqueado.

Bloquear o gatilho regulador da velocidade **2**:

- ► Rodar o bloqueio do gatilho **3** para a posição OFF.

  O gatilho regulador da velocidade **2** está bloqueado e o produto **1** não pode ser operado.

Desbloquear o gatilho para regulação da velocidade de rotação **2**:

- ► Rodar o bloqueio do gatilho **3** para a posição ON.

  O gatilho regulador da velocidade **2** está desbloqueado e o produto **1** pode ser operado.

Acoplar e desacoplar o cabeçote no produto

Nota

Para mais informações sobre os acessórios, ver TA014552 ou TA014553 (folheto).

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento ao acoplar/desacoplar cabeçotes/ferramentas na posição ON devido ao acionamento inadvertido do produto!

- ► **Acoplar/desacoplar cabeçotes/ferramentas apenas na posição OFF.**
- ► Proteger o produto **1** contra um acionamento inadvertido acionando o bloqueio do gatilho **3**, ver Proteção contra acionamento inadvertido.

Acoplar

- ► Empurrar o cabeçote **13** para o acoplamento **8**, até engatar.
- ► Puxar pelo cabeçote **13** para verificar a firmeza do acoplamento.

Desacoplar

- ► Rodar a bucha rotativa **10** na direção da seta **9** e, simultaneamente, retirar o cabeçote **13** do acoplamento **8**.

Colocar a bucha protetora

Nota

Para introduzir fios de Kirschner, recomenda-se a utilização do mandril para fios de Kirschner especial.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento durante a colocação de fios de Kirschner longos!

- ► **Perigo de ferimento durante a colocação de fios de Kirschner longos.**
- ► Enroscar a bucha protetora **12** no encaixe **11**.

Acoplar a ferramenta no cabeçote

Nota

O acoplamento de ferramentas encontra-se descrito nas instruções de utilização TA014552 ou TA014553 (folheto).

6.2 Teste de funcionamento

Antes de cada utilização e substituição de cabeçote é imprescindível realizar um teste funcional.

- ► Verificar a ligação segura de todos os produtos utilizados.
- ► Verificar o acoplamento seguro do cabeçote: puxar pelo cabeçote.
- ► Verificar o acoplamento seguro da ferramenta: puxar pela ferramenta.
- ► No GB891R: verificar o bloqueio seguro do porta-ferramenta. Para o efeito, rodar o porta-ferramenta.
- ► Assegurar que as lâminas das ferramentas não apresentam danos mecânicos.
- ► Ativar o produto para o funcionamento (posição ON).
- ► Utilizar o produto por um período curto à velocidade máxima, com rotação à direita e à esquerda.
- ► Assegurar que o aparelho está a funcionar no sentido correto.
- ► Prestar atenção a danos, ruídos irregulares de funcionamento, vibrações demasiado fortes ou aquecimento excessivo do produto.
- ► Não utilizar nenhum produto que apresente danos ou defeitos.
- ► Eliminar de imediato um produto danificado.

6.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Coagulação dos tecidos do doente ou perigo de queimadura para doentes e utilizadores devido a produto quente!

- ► **Não usar o produto para fresar o acetábulo.**
- ► **Arrefecer a ferramenta durante a sua utilização.**
- ► **Pousar o produto/ferramenta fora do alcance do doente.**
- ► **Deixar arrefecer o produto/ferramenta.**
- ► **Durante a mudança da ferramenta, usar um pano para se proteger de possíveis queimaduras.**

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a formação de aerossóis!

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

- ► **Tomar medidas de proteção adequadas (por ex. vestuário impermeável, máscara facial, óculos de proteção e exaustor).**

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

⚠ ATENÇÃO

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

- ► **Utilizar o produto apenas sob controlo visual.**

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e de danos na ferramenta e/ou sistema!

A ferramenta em rotação pode atingir os panos usados para cobrir o doente (por ex. têxteis).

- ► **Nunca deixar as ferramentas entrar em contacto com os panos usados para cobrir o doente (por ex. têxteis).**

A operação da unidade de aplicação e a alteração dos parâmetros de configuração na unidade de controlo apenas serão possíveis se:

- a peça de aplicação esiver ligada à unidade de comando,
- não estiver ativada uma segunda peça de aplicação em simultâneo (posição de ligada "On") e
- a peça de aplicação do tipo 16 for exibida no painel de comando do ecrã da unidade de comando.

Nota

Se tiverem sido ligados dois perfuradores ELAN 4 electro GA844 à unidade de controlo ELAN 4 electro GA800, é ativado o perfurador cujos botões de regulação da velocidade tiverem sido acionados em primeiro lugar.

Nota

Para informações mais detalhadas, ver as instruções de utilização da unidade de comando ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Nota

O motor de acionamento do produto é acionado com um sistema de sensores magnéticos. Para evitar um arranque inadvertido do motor, o produto não pode ser exposto a quaisquer campos magnéticos (por ex. pads de instrumentos magnéticos, etc.).

Modo normal

Usar o produto com rotação à direita:

- ► Acionar o gatilho regulador da velocidade **2**.

  O número de rotações do produto **1** é regulado progressivamente de acordo com o cabeçote utilizado.

Usar o produto com rotação à esquerda:

- ► Premir totalmente e manter premido o gatilho regulador da rotação à esquerda **7**.
- ► Premir o gatilho regulador da velocidade **2**.

  O número de rotações do produto **1** é regulado progressivamente de acordo com o cabeçote utilizado.

Modo de oscilação ou modo de abertura

Nota

Assegurar que o painel de comando do modo de oscilação na unidade de controlo ELAN 4 (GA800) está ajustado na posição "ON" ("Ligado").

Ativar o modo de oscilação ou o modo de abertura:

- ► Manter o gatilho regulador da rotação à esquerda **7** premido durante 3 seg.

  São emitido, uma vez, vários sinais acústicos.

Modo oscilatório:

- ► Premir totalmente o gatilho regulador da velocidade **2**.

  O produto **1** gira alternadamente no sentido anti-horário e horário.

Ativar o modo de abertura de roscas:

- ► Premir o gatilho regulador da velocidade **2** no máximo até ao meio.

  O produto **1** gira gradualmente no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido inverso, sendo que o ângulo de rotação no sentido horário é maior do que o ângulo de rotação no sentido anti-horário.

Ativar a rotação à esquerda:

- ► Premir o gatilho regulador da velocidade **2** para além do gatilho para rotação à esquerda **7**.

  O produto **1** gira no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.

Desativar o modo de oscilação ou o modo de abertura:

- ► Manter o gatilho regulador da rotação à esquerda **7** premido durante 3 seg.

  São emitido, uma vez, vários sinais acústicos.

7. Método de reprocessamento validado

7.1 Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Indicações gerais

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

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

Os resíduos de cloro ou cloretos, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, 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, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ► Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- ► Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, ver www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure"

7.3 Produtos reutilizáveis

A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do mesmo.

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução para verificar se o produto está operacional é realizar um exame visual e funcional cuidadoso.

7.4 Preparação no local de utilização

- ► Remover todos os componentes montados do produto (ferramenta e acessórios).
- ► 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.

7.5 Preparação antes da limpeza

- ► Antes da primeira limpeza/desinfeção na máquina: Montar os suportes ECCOS (GB482R/GB072R) num cesto de rede apropriado ou utilizar um cesto de rede pré-montado GB262R.
- ► Colocar o produto corretamente posicionado no suporte ECCOS GB482R e o cabo em volta dos suportes ECCOS GB072R, ver Fig. **B**.

7.6 Limpeza/desinfeção automática

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

⚠ CUIDADO

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

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

Nota

O tempo de secagem referido serve apenas de valor de referência. Tem de ser verificado e, se necessário, adaptado, tendo em consideração as circunstâncias específicas (por ex. carga).

7.7 Limpeza manual com desinfeção químico-mecânica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	**limpeza prévia à mão**	TA (fria)	≥2	-	A-P	até estar visualmente limpo
II	**Limpeza com solução enzimática**	TA (fria)	≥2	0,8	A–P	pH neutro*
III	**Lavagem intermédia**	TA	≥5	-	A-P	–
IV	**Secagem**	TA	-	-	-	-
V	**Desinfeção químico-mecânica**	-	>1	-	-	Toalhetes Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol
VI	**Lavagem final**	TA (frio)	0,5	-	A–CD	-
VII	**Secagem**	TA	-	-	-	-

A–P: Água potável

A–CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, microbiologicamente no mínimo qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

* Solução enzimática apropriada:Helizyme, Cidezyme (esta última é utilizada para efeitos de validação)

► Não limpar o produto em banho de ultrassons nem mergulhar em líquidos. Deixar escorrer imediatamente quaisquer líquidos que tenham eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.

Fase I

► Mover os componentes não rígidos (por ex. a bucha rotativa) durante a limpeza.

► Limpar o produto sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza de plástico adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.

► Escovar a canulação com a escova de limpeza TA011944 e as superfícies de acesso difícil com uma escova de limpeza de plástico adequada durante, pelo menos, 1 min.

Fase II

► Observar as instruções de utilização do detergente enzimático para efeitos de concentração, diluição, temperatura e qualidade da água.

► Pulverizar o produto com uma solução enzimática de pH neutro, deixar atuar durante, pelo menos, 2 min e, em seguida, limpar.

► Remover a sujidade com um pano que não largue pêlos ou com uma escova macia, humedecidos com detergente enzimático.

Fase III

► Mover os componentes não rígidos (por ex. a bucha rotativa) durante a limpeza.

► Enxaguar o produto, pelo menos, durante 5 min, sob água de torneira corrente.

► Lavar os componentes não rígidos (por ex. bucha rotativa) e a canulação durante 20 seg, respetivamente, com uma pistola de água (água fria, pelos menos, com 2,5 bar).

► Após a limpeza manual, verificar se as superfícies visíveis e as superfícies dos componentes não rígidos apresentam resíduos.

► Se necessário, repetir o processo de limpeza (Fase I a III).

Fase IV

► Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes que não larguem pêlos, ar comprimido).

Fase V

► Limpar completamente o produto com um toalhete desinfetante descartável.

Fase VI

► Enxaguar as superfícies desinfetadas com água corrente completamente dessalinizada depois de decorrido o tempo de reação previsto durante, pelo menos, 1 min.

► Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase VII

► Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes que não larguem pêlos, ar comprimido).

7.8 Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual

Nota

Por norma, o aparelho de limpeza e desinfeção tem de possuir uma eficácia testada (por ex. homologação da FDA ou marca CE, conforme a DIN EN ISO 15883).

Nota

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

Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
I	**Lavagem**	TA (frio)	-	-	A-P	até estar visualmente limpo
II	**Escovar**	TA (frio)	-	-	A–P	até estar visualmente limpo

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

► Não limpar o produto em banho de ultrassons nem mergulhar em líquidos. Deixar escorrer imediatamente quaisquer líquidos que tenham eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.

Fase I

► Mover os componentes não rígidos (por ex. a bucha rotativa) durante a limpeza.

► Limpar bem o produto sob água corrente.

Fase II

► Mover os componentes não rígidos (por ex. a bucha rotativa) durante a limpeza.

► Escovar a canulação com a escova de limpeza TA011944 e as superfícies de acesso difícil com uma escova de limpeza de plástico adequada durante, pelo menos, 1 min.

► Após a pré-limpeza manual, verificar visualmente as superfícies à vista quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir o processo de pré-limpeza.

Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfeção de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Químicos
I	**Pré-lavagem**	<25/77	3	A–P	-
II	**Limpeza**	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de tensioativos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Lavagem intermédia**	>10/50	1	A-CD	-
IV	**Desinfeção térmica**	90/194	5	A-CD	-
V	**Secagem**	máx. 120/248	mín. 10	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, microbiologicamente, pelo menos, com qualidade de água potável)

*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Colocar o produto **1** corretamente posicionado no suporte ECCOS GB482R e o cabo em volta dos suportesECCOS GB072R, ver Fig. **B**.

► Enroscar o adaptador de irrigação **14** (GA344211) no produto **1** no encaixe **11**.

► Ligar o dispositivo de lavagem interior e ligá-lo à conexão do carro de limpeza/irrigação e dispositivo de desinfeção.

► Ligar a bucha protetora **12** a um tubo flexível de lavagem.

► Após a limpeza/desinfeção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza desinfeção.

7.9 Controlo, manutenção e verificação

► Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.

► Após cada limpeza e desinfeção, usar o adaptador do spray do óleo **15** GB600880 (verde) para aplicar o spray de óleo STERILIT Power Systems no produto, durante aprox. 2 seg. GB600, ver Fig. **A**.

Nota

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

► Após cada limpeza e desinfeção, verificar o produto quanto a limpeza, danos, funcionalidade, ruídos irregulares de funcionamento, aquecimento excessivo ou vibrações demasiado fortes.

► Eliminar de imediato um produto danificado.

7.10 Embalagem

► Cumprir as instruções de utilização das embalagens e suportes usados (por exemplo, as instruções de utilização TA009721 dos sistemas de suporte Aesculap ECCOS).

► Colocar o produto corretamente posicionado no suporte ECCOS GB482R e o cabo em volta dos suportes ECCOS GB072R, ver Fig. **B**.

► Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).

► Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto.

7.11 Esterilização a vapor

Nota

Antes da esterilização, remover todos os componentes montados do produto (ferramentas, acessórios).

► Assegurar que o produto de esterilização tenha acesso a todas as superfícies externas e internas.

► Aplicar o processo de esterilização validado:

- Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
- Esterilizador a vapor conforme a DIN EN 285 e validada conforme a DIN EN ISO 17665
- Esterilização pelo 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:

► assegure que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

7.12 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. Manutenção

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

AAAA-MM

Para efeitos de serviços de manutenção, contacte o representante nacional B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

9. Reconhecimento e resolução das falhas

Nota

Para informações mais detalhadas, ver as instruções de utilização da unidade de comando ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Serviço de assistência técnica

⚠ PERIGO

Perigo de morte para os pacientes e utilizadores devido a um funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!

► **Não efetuar quaisquer trabalhos de manutenção ou reparação durante a utilização do produto no doente.**

⚠ CUIDADO

Todas as modificações em equipamentos médicos podem dar azo à perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

► **Não modificar o produto.**

► **Para obter serviços de assistência e manutenção/reparação, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap.**

Endereços para 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

É possível obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

11. Acessórios/peças de substituição

Art. n.º	Designação
GA344244	Bucha protetora para fio de Kirschner
GA344211	Adaptador de irrigação
GB072R	Enrolador para cabos e tubos flexíveis ECCOS
GB073R	Cabo de motor ELAN 4 electro ECCOS
GB262R	Cesto de rede ECCOS com suportes para GA844
GB600	Spray de óleo STERILIT Power Systems
GB600880	Adaptador do spray do óleo para GA344GA844
TA011944	Escova de limpeza
GB482R	Suporte ECCOS para GA344/GA844
TA014401	Instruções de utilização da unidade de comando ELAN 4 electro GA800 (A4 para pasta)
TA014436	Instruções de utilização do perfurador ELAN 4 electro GA844 (A4 para arquivo)
TA014437	Instruções de utilização para o motor de trepanação ELAN 4 electro GA844 (folheto)
TA014452	Instruções de utilização dos acessórios para o perfurador pequeno GA344 e perfurador GA844 (A4 para arquivo)
TA014453	Instruções de utilização dos acessórios para o perfurador pequeno GA344 e perfurador GA844 (folheto)

12. Dados técnicos

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

Art. n.º	Designação	Classe
GA844	Perfurador ELAN 4 electro	IIa

12.2 Características completas, informações sobre normas

Potência máx.	aprox. 200 W
Velocidade	0 min^{-1} até no máx. 1 250 min^{-1} ±5 %
Sentido de rotação	Rotação à direita e à esquerda, oscilação
Canulação	3,2 mm
Peso	0,8 kg ±10 %
Comprimento do cabo	4 m ±10 %
Dimensões (C × L × A)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Unidade de aplicação	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com as normas	IEC/DIN EN 60601-1

Após 350 ciclos de reprocessamento, o produto foi submetido, no fabricante, a um teste ao qual passou com sucesso.

12.3 Modo de operação com intervalos curtos

Furar (rotação à direita/à esquerda):
- Aplicação 60 s, pausa 60 s
- 6 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Furar cavidades medulares (rotação à direita/à esquerda):
- Aplicação 30 s, pausa 30 s
- 8 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Furar (oscilação):
- 15 s de aplicação, 15 s de pausa
- 3 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Operação de serra com GB891R:
- Aplicação 30 s, pausa 60 s
- 4 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Operação de serra com GB892R:
- Aplicação 30 s, pausa 60 s
- 5 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Max. temperatura 48 °C

Parafusos com GB896R e GB897R:
- 10 s de aplicação à máquina, 10 s de aplicação manual, 30 s de pausa
- 30 repetições
- 30 min de tempo de arrefecimento
- Temperatura máx. 48 °C

12.4 Condições ambientais

Peça de aplicação

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C a 27 °C	-10 °C a 50 °C
Humidade relativa do ar	30 % a 75 %	10 % a 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa	500 hPa a 1 060 hPa

13. Eliminação

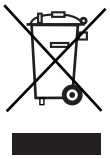
⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

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

Nota

O produto tem de ser reprocessado pelo utilizador antes de ser eliminado, ver Método de reprocessamento validado.



O cartão de reciclagem pode ser descarregado da extranet como documento PDF com base no respetivo número de artigo. (O cartão de reciclagem é um guia com instruções relativas à desmontagem do dispositivo, bem como informações sobre a eliminação correta dos componentes nocivos ao ambiente.)
Um produto que apresente este símbolo deve ser entregue num ecoponto de equipamentos elétricos e eletrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada pelo fabricante gratuitamente.

► Em caso de dúvidas sobre como eliminar o produto, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

nl

Aesculap®

ELAN 4 electro boormachine GA844

Legenda

1 Product (ELAN 4 electro boormachine)
2 Drukknop voor toerentalregeling
3 Drukknopbeveiliging
4 Greep
5 Kabels
6 Stekker voor bedieningssysteem
7 Drukknop voor linksloop
8 Koppelstuk
9 Pijl
10 Draaihuls
11 Houder (voor perforatiedraad-beschermhuls en spoeladapter)
12 Perforatiedraad-beschermhuls
13 Opzetstuk
14 Spoeladapter
15 Oliespray-adapter
16 Symbool van het gebruiksonderdeel-type in de display van het ELAN 4 electro-bedieningssysteem

Symbolen op het product en verpakking

	Voorzichtig Belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing in acht nemen.
 YYYY-MM	Onderhoudsmerkteken Aanduiding van het volgende aanbevolen onderhoud (datum: jaar-maand) door de internationale B. Braun-/Aesculap-vertegenwoordiging, zie Technische dienst
	Machineleesbare tweedimensionale code De code bevat een uniek serienummer dat kan worden gebruikt voor de elektronische inrichting. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).
	Fabrikant
	Productiedatum
	Niet-steriel medisch product
LOT	Batchidentificatie van de fabrikant
SN	Serienummer van de fabrikant
REF	Bestelnummer van de fabrikant
	Grenswaarden temperatuurbereik bij transport en opslag
	Grenswaarden voor luchtvochtigheid tijdens transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk tijdens transport en opslag
Rx only	Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
CE 0123	CE-markering conform Verordening (EU) 2017/745
EAC	EAC-markering van de Euraziatische Economische Unie
MD	Medisch hulpmiddel
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Codering van elektrische en elektronische apparaten volgens richtlijn 2002/96/EG (WEEE)
	Classificatie type BF
	Keuzeschakelaar rechts-/linksloop + bedrijfsmodus-schakelaar-oscillatie
	Toerentalregeling

Inhoudsopgave

1. Over dit document . . . 67
1.1 Toepassingsgebied . . . 67
1.2 Waarschuwingen . . . 67
2. Algemene informatie . . . 67
2.1 Gebruiksdoel . . . 67
2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken . . . 67
2.3 Toepassingsomgeving . . . 68
2.4 Indicaties . . . 68
2.5 Absolute contra-indicaties . . . 68
2.6 Relatieve contra-indicaties . . . 68
3. Veilig gebruik . . . 68
4. Beschrijving van het apparaat . . . 68
4.1 Leveringsomvang . . . 68
4.2 Benodigde componenten voor het gebruik . . . 68
4.3 Werkingsprincipe . . . 68
5. Voorbereiding . . . 69
6. Gebruik van het product . . . 69
6.1 Opstellen . . . 69
6.2 Functionele test . . . 70
6.3 Gebruik . . . 70

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces 71
7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften 71
7.2 Algemene richtlijnen 71
7.3 Herbruikbare producten 71
7.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik 71
7.5 Voorbereiding voor de reiniging 71
7.6 Reiniging/desinfectie 71
7.7 Handmatige reiniging met wisdesinfectie 72
7.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging 73
7.9 Controle, onderhoud en inspectie 74
7.10 Verpakking 74
7.11 Stoomsterilisatie 74
7.12 Opslag 74
8. Onderhoud 74
9. Opsporen en verhelpen van fouten 74
10. Technische dienst 74
11. Accessoires/Reserveonderdelen 74
12. Technische specificaties 75
12.1 Classificatie conform verordening (EU) 2017/745 75
12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen 75
12.3 Korte tijd-intervalmodus 75
12.4 Omgevingsvoorwaarden 75
13. Verwijdering 75

1. Over dit document

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de ELAN 4 electro-boormachine GA844.

► Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen wijzen op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

⚠ GEVAAR

Geeft een mogelijk dreigend gevaar aan. Als het niet vermeden wordt, kunnen dood of ernstige letsels het gevolg zijn.

⚠ WAARSCHUWING

Geeft een mogelijk dreigend gevaar aan. Als het niet vermeden wordt, kan er licht of matig letsel ontstaan.

⚠ VOORZICHTIG

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Algemene informatie

2.1 Gebruiksdoel

De ELAN 4 electro boormachine GA844 is toebehoren van het ELAN 4 electro motorsysteem.

De boormachine wordt op de besturingseenheid aangesloten.

De ELAN 4 electro boormachineGA844, gecombineerd met passend opzetstuk en instrument, wordt gebruikt voor het bewerken van hard weefsel, kraakbeen en soortgelijke, alsmede voor botvervangers, het in- en uitdraaien van botpennen en het plaatsen van K-draden.

2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken

Toerental

min. 0 min^{-1} tot max. 1 250 min^{-1}

Draairichting

Rechts-/linksdraaiend, oscillatie

Korte tijd-intervalmodus

Boren (rechts-/linksomdraaiend):

- 60 s gebruik, 60 s pauze
- 6 herhalingen
- 30 min afkoeltijd
- Max. temperatuur 48 °C

Mergholteboren (rechts-/linksdraaiend):

- 30 s gebruik, 30 s pauze
- 8 herhalingen
- 30 min afkoeltijd
- Max. temperatuur 48 °C

Boren (oscillatie):

- 15 s gebruik, 15 s pauze
- 3 herhalingen
- 30 min afkoeltijd
- Max. temperatuur 48 °C

Zaag met GB891R:

- 30 s gebruik, 60 s pauze
- 4 herhalingen
- 30 min afkoeltijd
- Max. temperatuur 48 °C

Zaag met GB892R:

- 30 s gebruik, 60 s pauze
- 5 herhalingen
- 30 min afkoeltijd
- Max. temperatuur 48 °C

Schroeven met GB896R en GB897R:

- 10 s gebruik machinaal, 10 s gebruik handmatig, 30 s pauze
- 30 herhalingen
- 30 min afkoeltijd
- Max. temperatuur 48 °C

In het algemeen warmen elektrische systemen op tijdens continu bedrijf. Het is zinvol het systeem na gebruik middels pauzes te laten afkoelen, zoals hier genoemd.

De verhitting is afhankelijk van het gebruikte gereedschap en de belasting. Na een bepaald aantal herhalingen moet het systeem afkoelen. Deze procedure voorkomt oververhitting van het systeem en mogelijk letsel van de patiënt of gebruiker.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het toepassen en in acht nemen van de beschreven pauzes.

2.3 Toepassingsomgeving

Gebruik in steriele en niet-steriele omgevingen

De steriele scheiding vindt plaats op de besturingsunit.

2.4 Indicaties

Soort toepassing en toepassingsgebied zijn afhankelijk van het gekozen opzetstuk en gereedschap.

2.5 Absolute contra-indicaties

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

2.6 Relatieve contra-indicaties

Het veilige en effectieve gebruik van het product hangt sterk af van invloeden die alleen door de gebruiker zelf kunnen worden gecontroleerd. Daarom vormen de genoemde gegevens alleen kadervoorwaarden.

Het klinisch succesvolle gebruik van het product is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg. Hij/Zij moet bepalen welke structuren zinvol kunnen worden behandeld en moet daarbij de in deze gebruiksaanwijzing genoemde waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen in acht te nemen.

3. Veilig gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en materiële schade bij gebruik van het product in strijd met het beoogde doel!

► **Gebruik het product alleen voor het doel waarvoor het bestemd is.**

⚠ WAARSCHUWING

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

Dit product is een accessoire van het ELAN 4 electro bedieningssysteemGA800.

► **Volg de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800(TA014401).**

► **Volg de gebruiksaanwijzing van alle gebruikte producten.**

- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van de operatieve ingreep.
- De chirurg moet zowel de theoretische als praktische erkende 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 het 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 over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.

► Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

► Leef de toepasselijke normen na.

► Zorg ervoor dat de elektrische installatie op de plaats van gebruik aan de normen van IEC/DIN EN voldoet.

► Gebruik dit product niet in een explosiegevaarlijke ruimte.

► Product voor gebruik steriel voorbereiden.

► Volg bij het gebruik van de Aesculap-houdersystemen de relevante gebruiksaanwijzingTA009721, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

Opmerking

De gebruiker is verplicht om alle ernstige voorvallen in samenhang met het product te melden bij de fabrikant en de bevoegde instanties van het land waar de gebruiker gevestigd is.

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Leveringsomvang

Art.nr.	Omschrijving
GA844	ELAN 4 electro boormachine
GA344244	Perforatiedraad-beschermhuls
GA344211	Spoeladapter
GB600880	Oliespray-adapter voor GA344/GA844
TA011944	Reinigingsborstel
TA014437	Gebruiksaanwijzing voor GA844 (folder)

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- Bedrijfsklare ELAN 4 electro besturingseenheid GA800, zie TA014401 (vanaf software: V3.00)
- Opzetstuk (afhankelijk van de indicatie, zie ook gebruiksaanwijzing TA014552 of TA014553)
- Gereedschap (afhankelijk van indicatie)

4.3 Werkingsprincipe

Het product **1** heeft een elektromotor die via een vaste kabel **5** is aangesloten op het ELAN 4-bedieningssysteem en van stroom wordt voorzien.

Het toerentalvermogen wordt elektronisch geregeld en kan traploos met de drukknop voor de toerentalregeling **2** geregeld worden.

De draairichting kan worden gewijzigd van rechtsom naar linksom door de drukknop voor linksom **7** extra in te drukken. Het product kan ook in oscillatiemodus worden gebruikt.

Aan de aandrijfzijde heeft het product **1** een koppeling **8**, waaraan verschillende boor-, mergholteboor, zaag- en schroefopzetstukken kunnen worden gekoppeld. Deze opzetstukken worden automatisch vergrendeld als ze op het product worden geplaatst.

Door bediening van een draaihuls **10** kan het opzetstuk **13** weer worden losgemaakt.

Overbrenging in de verschillende opzetstukken wijzigt het toerental van het instrument en zorgt ervoor dat de motor op een ideaal werktempo kan draaien.

De opzetstukken hebben op het werkeind verschillende geïntegreerde koppelingen, om bijbehorende werktuigen evt. met adapters te kunnen koppelen.

Het product is voorzien van een canulatie voor het bevestigen van geleidingspennen of dergelijke.

5. Voorbereiding

Als de volgende voorschriften niet in acht worden genomen, neemt Aesculap geen verantwoordelijkheid in dit opzicht:

- ► Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- ► Controleer het product en zijn toebehoren voor gebruik op zichtbare beschadigingen.
- ► Gebruik uitsluitend producten en accessoires in technisch onberispelijke staat.

6. Gebruik van het product

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infecties en besmetting!

Product wordt niet-steriel geleverd!

- ► **Bereid het product volgens de gebruiksaanwijzing vóór gebruik steriel voor.**

⚠ WAARSCHUWING

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

- ► **Beveilig het product dat niet actief wordt gebruikt tegen onbedoelde bediening (stand OFF).**

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en materiële schade door onoordeelkundig gebruik van de werktuigen!

- ► **Volg de veiligheidsinformatie en aanwijzingen in de gebruiksaanwijzingen op.**
- ► **Behandel instrumenten met scherpe sneden bij het aankoppelen/loskoppelen voorzichtig.**

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het product door vallen!

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

⚠ WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar aan huid en weefsel door stomp gereedschap/onvoldoende onderhouden product!

- ► **Gebruik alleen werktuigen in perfecte staat.**
- ► **Vervang botte instrumenten.**
- ► **Onderhoud het product op de juiste manier, zie Onderhoud.**

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het product door verkeerd gebruik!

- ► **Zorg dat u de motorkabel niet knikt, vastklemt, knelt, beschadigt met scherpe voorwerpen en er niet aan trekt.**

6.1 Opstellen

⚠ WAARSCHUWING

Risico van lichamelijk letsel door deeltjes die in het operatiegebied terecht kunnen komen!

- ► **Instrumenten en opzetstukken niet boven het operatiegebied koppelen/ontkoppelen.**

Accessoires aansluiten

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

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

Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling

Opmerking

De drukknopbeveiliging op de ELAN 4 electro-boormachine GA844 dient alleen voor de mechanische beveiliging tegen onbedoeld bedienen van de drukknop voor de toerentalregeling **2**. *Bij het activeren van de drukknopbeveiliging is er dus geen communicatie met het bedieningssysteem en wordt niets op de display weergegeven.*

Om te voorkomen dat het product bij het wisselen van gereedschap en opzetstuk onbedoeld wordt bediend, kan de drukknop voor de toerentalregeling worden geblokkeerd.

Drukknop voor toerentalregeling **2** blokkeren:

- ► Drukknopbeveiliging **3** naar stand OFF draaien.

  De drukknop voor de toerentalregeling **2** is geblokkeerd en het product **1** kan niet worden gebruikt.

De drukknop voor de toerentalregeling **2** deblokkeren:

- ► Drukknopbeveiliging **3** naar stand ON draaien.

  De drukknop voor de toerentalregeling **2** is losgelaten en het product **1** kan worden gebruikt.

Opzetstuk product koppelen en ontkoppelen

Opmerking

Voor meer informatie over de opzetstukken, zie TA014552 of TA014553 (folder).

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel bij het koppelen/ontkoppelen van de opzetstukken/gereedschappen in de ON-stand door onbedoeld bedienen van het product!

- ► **Opzetstukken/werktuigen alleen in de OFF-stand koppelen/ontkoppelen.**
- ► Product **1** met de drukknopbeveiliging **3** tegen onbedoeld bedienen beveiligen, zie Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling.

Aankoppelen

- ► Opzetstuk **13** in de koppeling **8** schuiven, tot het vastklikt.
- ► Trek aan het opzetstuk **13** om te controleren of deze stevig is aangekoppeld.

Loskoppelen

- ► Draai de draaihuls **10** in de richting van de pijl **9** en verwijder tegelijkertijd het opzetstuk **13** van de koppeling **8**.

K-draadbeschermhuls aanbrengen

Opmerking

Voor het plaatsen van boordraden wordt de speciale K-draadspankop aangeraden.

⚠ WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar bij het plaatsen van lange boordraden!

- ► **Gebruik bij het plaatsen van lange boordraden een K-draadbeschermhuls.**
- ► K-draadbeschermhuls **12** in houder **11** schroeven.

Gereedschap aan opzetstuk koppelen

Opmerking

Het aankoppelen van de werktuigen wordt in de gebruiksaanwijzing TA014552 resp. TA014553 (folder) beschreven.

6.2 Functionele test

Vóór elk gebruik en wisseling van opzetstuk moet een functietest worden uitgevoerd.

- ► Controleer van alle te gebruiken producten of ze stevig vastgekoppeld zijn.
- ► Controleer of het opzetstuk stevig is aangekoppeld: Trek aan het opzetstuk.
- ► Controleer of het instrument goed vastzit: trek aan het instrument.
- ► Bij GB891R: veilige vergrendeling van de gereedschapshouder testen. Hiervoor gereedschapshouder draaien.
- ► Zorg ervoor dat de snijkanten van de gereedschappen niet mechanisch beschadigd zijn.
- ► Product voor werking activeren (stand ON).
- ► Gebruik het product kort met maximaal toerental zowel rechts- als linksdraaiend.
- ► Controleer of de draairichting klopt.
- ► Let op beschadigingen, onregelmatige loopgeluiden, overmatige trillingen en oververhitting van het product.
- ► Gebruik geen beschadigde of defecte producten.
- ► Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

6.3 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Coagulatie van patiëntenweefsel of verbrandingsgevaar voor patiënten en gebruikers door heet product!

- ► **Gebruik dit product niet voor acetabulumfrezen.**
- ► **Koel het instrument tijdens het gebruik.**
- ► **Leg het product/gereedschap buiten de reikwijdte van de patiënt neer.**
- ► **Laat het product/gereedschap afkoelen.**
- ► **Gebruik bij de vervanging van het werktuig een doek om brandwonden te voorkomen.**

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie door aërosolvorming!

Gevaar voor letsel door deeltjes die loskomen van het instrument!

- ► **Neem gepaste beschermingsmaatregelen (bijv. waterdichte beschermende kleding, gezichtsmasker, veiligheidsbril, afzuiging).**

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ► **Voer voor elk gebruik een functionele test uit.**

⚠ WAARSCHUWING

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

- ► **Gebruik het product alleen onder visuele controle.**

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en beschadiging van het werktuig/systeem!

Het roterende gereedschap kan afdekdoeken (bijv. textiel) vastgrijpen.

- ► **Laat het gereedschap tijdens gebruik nooit met afdekdoeken (bijv. textiel) in aanraking komen.**

Gebruik van het gebruiksonderdeel en het wijzigen van de instelparameters op het bedieningssysteem zijn alleen mogelijk, wanneer:

- het gebruiksonderdeel op het bedieningssysteem is aangesloten,
- er niet tegelijkertijd nog een gebruiksonderdeel is vrijgeschakeld (stand On) en
- het gebruiksdeel-type 16 in het bedieningsveld van de display van het bedieningssysteem wordt weergegeven.

Opmerking

Wanneer twee ELAN 4 electro boormachines GA844 op het ELAN 4 electro bedieningssysteem zijn GA800 aangesloten, is steeds de boormachine actief waarvan de drukknop voor de toerentalregeling als eerste wordt ingedrukt.

Opmerking

Voor aanvullende informatie, zie gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro-bedieningssysteem GA800 (TA014401).

Opmerking

De aandrijfmotor van het product wordt gebruikt met een magnetisch sensorsysteem. Om een abusievelijke start van de motor te voorkomen, mag het product niet worden blootgesteld aan magnetische velden (bijv. magnetische instrumentenpanelen).

Normaal-bedrijf

Gebruik het product in rechtsloop:

- ► De drukknop voor de toerentalregeling **2** bedienen.

  Het toerental van het product **1** wordt overeenkomstig het gebruikte opzetstuk traploos geregeld.

Gebruik het product in linksloop:

- ► Drukknop voor linksloop **7** helemaal indrukken en ingedrukt laten.
- ► De drukknop voor de toerentalregeling **2** indrukken.

  Het toerental van het product **1** wordt overeenkomstig het gebruikte opzetstuk traploos geregeld.

Oscillerende modus of roterende modus

Opmerking

Controleer of de regelaar voor oscillatiemodus op de ELAN 4-besturingsunit (GA800) in de stand "ON" staat.

Oscillerende modus of roterende modus activeren:

- ► Drukknop voor linksloop **7** voor 3 s ingedrukt houden.

  Er klinken éénmalig meerdere signaaltonen.

Oscillerende werking:

- ► De drukknop voor de toerentalregeling **2** helemaal indrukken.

  Product **1** draait afwisselend linksom en rechtsom.

Draadsnijwerking:

- ► De drukknop voor de toerentalregeling **2** tot maximaal de helft indrukken.

  Het product **1** draait stapsgewijs linksom en rechtsom, waarbij de draaihoek rechtsom groter is dan de draaihoek linksom.

Linksdraaien inschakelen:

- ► De drukknop voor de toerentalregeling **2** en bovendien de drukknop voor linksloop **7** indrukken.

  Het product **1** draait linksom.

Oscillerende modus of roterende modus deactiveren:

- ► Drukknop voor linksloop **7** voor 3 s ingedrukt houden.

  Er klinken éénmalig meerdere signaaltonen.

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

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

7.2 Algemene richtlijnen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de residuen te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.

► Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

► Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Herbruikbare producten

De levensduur van het product wordt beperkt door beschadiging, normale slijtage, het type en de duur van de toepassing, de hantering, de opslag en het transport van het product.

Een zorgvuldige visuele en functionele test voor het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer werkt.

7.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

► Verwijder alle aangesloten componenten van het product (gereedschap en toebehoren).

► Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.

► Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

7.5 Voorbereiding voor de reiniging

► Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: Monteer de ECCOS-houders (GB482R/GB072R) in een geschikte zeefkorf of gebruik de voorgemonteerde zeefkorf GB262R.

► Plaats het product in de juiste positie in de ECCOS-houder GB482R en plaats de kabel om de ECCOS-houders GB072R, zie Afb. **B**.

7.6 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

► **Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,**
  - **die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal.**
  - **die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.**

► **Gebruik geen acetonhoudende reinigingsmiddelen.**

► **Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.**

► **Bij chemische reiniging en/of desinfectie mag de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet worden overschreden.**

► **Maximale temperatuur bij thermische desinfectie met gedemineraliseerd water van 96°C niet overschrijden.**

► **Droog het product gedurende ten minste 10 minuten bij maximaal 120 °C.**

Opmerking

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

7.7 Handmatige reiniging met wisdesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	**Voorreiniging**	KT (koud)	≥2	-	D-W	tot optisch schoon
II	**Reiniging met enzym-oplossing**	KT (koud)	≥2	0.8	D–W	pH-neutraal*
III	**Tussenspoelen**	KT	≥5	-	D-W	–
IV	**Drogen**	KT	-	-	-	-
V	**Wisdesinfectie**	-	>1	-	-	Meliseptol HBV doekjes 50 % propaan-1-ol
VI	**Naspoelen**	KT (koud)	0,5	-	VG-W	-
VII	**Drogen**	KT	-	-	-	-

D–W: Drinkwater

VG–W: Volledig gedemineraliseerd water (microbiologisch minimale drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

* Geschikte enzymoplossing: Helizyme, Cidezyme, (laatste gebruikt voor validatie)

► Reinig het product niet ultrasoon en dompel het niet onder in vloeistoffen. Laat binnengedrongen vloeistoffen onmiddellijk weglopen, omdat anders gevaar voor corrosie/functiestoring bestaat.

Fase I

► Niet-starre componenten (bijv. draaihuls) bij de reiniging bewegen.

► Reinig het product onder stromend water met een geschikte kunststof reinigingsborstel totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.

► Borstel canulatie met reinigingsborstel TA011944 en moeilijk bereikbare oppervlakken met een geschikte reinigingsborstel van kunststof gedurende minimaal 1 minuut.

Fase II

► Volg de gebruiksaanwijzing van de enzymreiniger met betrekking tot de juiste concentratie, verdunning, temperatuur en waterkwaliteit.

► Spuit het product in met een pH-neutrale enzymoplossing, laat minstens 2 minuten inwerken en veeg het vervolgens af.

► Verwijder verontreinigingen met een pluisvrije doek of een zachte borstel bevochtigd met enzymreiniger.

Fase III

► Niet-starre componenten (bijv. draaihuls) bij de reiniging bewegen.

► Spoel het product ten minste 5 minuten met stromend leidingwater.

► Spoel niet-starre componenten (bijv. de draaihuls) en de canulatie telkens 20 seconden met een waterpistool (koud water, min. 2,5 bar).

► Na handmatige reiniging moeten zichtbare oppervlakken en oppervlakken van niet-starre componenten visueel op restanten worden gecontroleerd.

► Herhaal, indien nodig, het reinigingsproces (fase I tot III).

Fase IV

► Droog het product in de droogfase met geschikte middelen (bijv. pluisvrije doeken, perslucht).

Fase V

► Veeg het product volledig met een wegwerp-desinfectiedoekje af.

Fase VI

► Spoel gedesinfecteerde oppervlakken ten minste 1 minuut na het verstrijken van de voorgeschreven inwerktijd af met stromend gedeïoniseerd water.

► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase VII

► Droog het product in de droogfase met geschikte middelen (bijv. pluisvrije doeken, perslucht).

7.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectie-apparaat moet in principe aantoonbaar werkzaam zijn (bijv. FDA toegestaan c.q. CE-markering conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

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

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie/opmerking
I	**Spoelen**	KT (koud)	-	-	D–W	tot optisch schoon
II	**Borstels**	KT (koud)	-	-	D–W	tot optisch schoon

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur

► Reinig het product niet ultrasoon en dompel het niet onder in vloeistoffen. Laat binnengedrongen vloeistoffen onmiddellijk weglopen, omdat anders gevaar voor corrosie/functiestoring bestaat.

Fase I

► Niet-starre componenten (bijv. draaihuls) bij de reiniging bewegen.
► Reinig het product grondig met stromend water.

Fase II

► Niet-starre componenten (bijv. draaihuls) bij de reiniging bewegen.
► Borstel canulatie met reinigingsborstel TA011944 en moeilijk bereikbare oppervlakken met een geschikte reinigingsborstel van kunststof gedurende minimaal 1 minuut.
► Controleer na de handmatige voorreiniging de zichtbare oppervlakken op restanten en herhaal indien nodig het voorreinigingsproces.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemisch
I	**Voorspoelen**	<25/77	3	D–W	-
II	**Reiniging**	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksoplossing 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Tussenspoelen**	>10/50	1	DM-W	-
IV	**Thermische desinfectie**	90/194	5	DM-W	-
V	**Drogen**	max. 120/248	min. 10	-	-

D-W: Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

► Plaats het product **1** in de juiste positie in de ECCOS-houder GB482R en plaats de kabel om de ECCOS-houders GB072R, zie Afb. **B**.
► Spoeladapter **14** (GA344211) op het product **1** in de houder **11** schroeven.
► Sluit het inwendige spoelapparaat erop aan en sluit het aan op de spoelaansluiting van de reinigings-/desinfectieautomaat/spoelwagen.
► K-draadbeschermhuls **12** op een spoelslang aansluiten.
► Controleer na de mechanische reiniging/ desinfectie de zichtbare oppervlakken op restanten en herhaal indien nodig het reinigings-/desinfectieproces.

7.9 Controle, onderhoud en inspectie

► Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.

► Product na elke reiniging en desinfectie met de oliespray-adapter **15** GB600880 (groen) gedurende ca. 2 sec. voorzien van STERILIT Power Systems-oliespray GB600, zie Afb. **A**.

Opmerking

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

► Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op reinheid, beschadiging, werking, onregelmatige loopgeluiden, oververhitting of overmatige trillingen.

► Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

7.10 Verpakking

► Volg de gebruiksaanwijzing voor de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap ECCOS-houdersystemen).

► Plaats het product in de juiste positie in de ECCOS-houder GB482R en plaats de kabel om de ECCOS-houdersGB072R, zie Afb. **B**.

► Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).

► Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

7.11 Stoomsterilisatie

Opmerking

Verwijder vóór de sterilisatie alle aangesloten componenten van het product (gereedschappen, toebehoren).

► Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken met het sterilisatiemedium in contact komen.

► Gebruik een gevalideerd sterilisatieproces:

- Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
- Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
- Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, verblijfstijd 5 min

Bij gelijktijdige sterilisatie van verschillende producten in een stoomsterilisator:

► Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

7.12 Opslag

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

8. Onderhoud

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

JJJJ-MM

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

9. Opsporen en verhelpen van fouten

Opmerking

Voor aanvullende informatie, zie gebruiksaanwijzing voor de ELAN 4 electro besturingseenheid GA800 (TA014401).

10. Technische dienst

⚠ GEVAAR

Levensgevaar voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of uitval van de beveiligingsmaatregelen!

► **Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.**

⚠ VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische apparatuur kunnen leiden tot verlies van de aanspraak op garantie en eventuele goedkeuringen.

► **Geen modificaties aan het product aanbrengen.**

► **Voor service en reparatie contact opnemen met een nationale B. Braun/Aesculap-vestiging.**

Service-adressen

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

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Omschrijving
GA344244	Perforatiedraad-beschermhuls
GA344211	Spoeladapter
GB072R	ECCOS opwikkelhulp voor kabels en slangen
GB073R	ELAN 4 electro ECCOS-motorkabel
GB262R	ECCOS zeefkorf met houders voor GA844
GB600	STERILIT Power Systems-oliespray
GB600880	Oliespray-adapter voor GA344/GA844
TA011944	Reinigingsborstel
GB482R	ECCOS houder voor GA344/GA844
TA014401	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro-bedieningssysteem GA800 (A4 voor verzamelmap)
TA014436	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro-boormachine GA844 (A4 voor verzamelmap)
TA014437	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro-boormachine GA844 (vouwblad)
TA014452	Gebruiksaanwijzing voor opzetstukken voor kleine boormachine GA344 en boormachine GA844 (A4 voor verzamelmap)
TA014453	Gebruiksaanwijzing voor opzetstukken voor kleine boormachine GA344 en boormachine GA844 (folder)

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform verordening (EU) 2017/745

Art.nr.	Benaming	Klasse
GA844	ELAN 4 electro boormachine	**IIa**

12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Max. Vermogen	ca. 200 W
Toerental	0 min^{-1} tot max. 1 250 min^{-1} ±5 %
Draairichting	Rechts-/linksdraaiend, oscillatie
Canulering	3,2 mm
Gewicht	0,8 kg ±10 %
Kabellengte	4 m ±10 %
Afmetingen (l × b × h)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Koppelstuk	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 Korte tijd-intervalmodus

Boren (rechts-/linksomdraaiend):
- 60 s gebruik, 60 s pauze
- 6 herhalingen
- 30 min afkoeltijd
- Max. temperatuur 48 °C

Mergholteboren (rechts-/linksdraaiend):
- 30 s gebruik, 30 s pauze
- 8 herhalingen
- 30 min afkoeltijd
- Max. temperatuur 48 °C

Boren (oscillatie):
- 15 s gebruik, 15 s pauze
- 3 herhalingen
- 30 min afkoeltijd
- Max. temperatuur 48 °C

Zaag met GB891R:
- 30 s gebruik, 60 s pauze
- 4 herhalingen
- 30 min afkoeltijd
- Max. temperatuur 48 °C

Zaag met GB892R:
- 30 s gebruik, 60 s pauze
- 5 herhalingen
- 30 min afkoeltijd
- Max. temperatuur 48 °C

Schroeven met GB896R en GB897R:
- 10 s gebruik machinaal, 10 s gebruik handmatig, 30 s pauze
- 30 herhalingen
- 30 min afkoeltijd
- Max. temperatuur 48 °C

12.4 Omgevingsvoorwaarden

Koppelstuk

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

13. Verwijdering

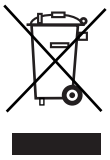
⚠ **WAARSCHUWING**

Infectiegevaar door besmette producten!

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

Opmerking

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



De recyclingpas kan worden gedownload als PDF-document onder het betreffende artikelnummer uit het extranet. (De recyclingpas is een demontagehandleiding van het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van milieugevaarlijke componenten.)
Een product dat met dit symbool is gemarkeerd, moet worden gescheiden van elektrische en elektronische apparatuur. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos door de fabrikant uitgevoerd.

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

da

Aesculap®

ELAN 4 electro boremaskine GA844

Billedforklaring

1 Produkt (ELAN 4 electro boremaskine)
2 Trykknap til hastighedsregulering
3 Låsesikring
4 Greb
5 Kabel
6 Stik til styreenhed
7 Trykknap til venstreløb
8 Kobling
9 Pil
10 Drejemuffe
11 Holder (til K-trådsmuffe og skylleadapter)
12 Muffe til K-tråd
13 Indsats
14 Skylleadapter
15 Oliespray-adapter
16 Symbol for anvendelsesdeltypen i ELAN 4 electro styreenhedens display

Symboler på produktet og æsken

	Advarsel Bemærk vigtige sikkerhedsoplysninger som advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen.
 YYYY-MM	Vedligeholdelsesnummer Oplysning om den næste anbefalede vedligeholdelsesdato (dato: år-måned) hos den internationale B. Braun-/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service
	Maskinlæsbar todimensionel kode Koden indeholder et unikt serienummer, der kan bruges til individuel elektronisk instrumentsporing. Serienummeret er baseret på den globale standard sGTIN (GS1).
	Producent
	Fremstillingsdato
	Ikke-sterilt medicinsk produkt
	Producentens batchnummer
	Producentens serienummer
	Producentens bestillingsnummer
	Temperaturgrænser for transport og opbevaring
	Grænseværdier for luftfugtighed ved transport og opbevaring
	Grænseværdier for atmosfæretryk ved transport og opbevaring
Rx only	Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på foranledning af en læge
	CE-mærkning i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745
	EAC-mærkning fra Den Eurasiske Økonomiske Union
	Medicinsk udstyr
	Følg brugsanvisningen
	Mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til direktiv 2002/96/EG (WEEE)
	Klassifikation Type BF
	Højre-/venstre-omskifter + driftsart-oscillation
	Omdrejningstalsstyring

Indholdsfortegnelse

1. Om dette dokument. 77
1.1 Anvendelsesområde. 77
1.2 Advarsler. 77
2. Generel information 77
2.1 Tilsigtet anvendelse. 77
2.2 Væsentlige funktionsegenskaber 77
2.3 Anvendelsesomgivelser 78
2.4 Indikationer 78
2.5 Absolutte kontraindikationer 78
2.6 Relative kontraindikationer. 78
3. Sikker håndtering. 78
4. Beskrivelse af enheden 78
4.1 Leveringsomfang 78
4.2 Nødvendige komponenter til anvendelsen 78
4.3 Funktionsmåde. 78
5. Forberedelse. 78
6. Arbejde med produktet 79
6.1 Klargøring. 79
6.2 Funktionstest 80
6.3 Betjening 80

7. Valideret klargøringsmetode ... 81
7.1 Generel sikkerhed ... 81
7.2 Generelle henvisninger ... 81
7.3 Genanvendelige produkter ... 81
7.4 Forberedelse på brugsstedet ... 81
7.5 Forberedelse inden rengøring ... 81
7.6 Rengøring/desinfektion ... 81
7.7 Manuel rengøring med aftørringsdesinfektion ... 82
7.8 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring ... 83
7.9 Kontrol, vedligeholdelse og test ... 84
7.10 Emballage ... 84
7.11 Dampsterilisation ... 84
7.12 Opbevaring ... 84
8. Vedligeholdelse ... 84
9. Fejlfinding og afhjælpning af fejl ... 84
10. Teknisk service ... 84
11. Tilbehør/reservedele ... 84
12. Tekniske data ... 85
12.1 Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745 ... 85
12.2 Ydelsesdata, oplysninger om standarder ... 85
12.3 Korttids intervaldrift ... 85
12.4 Omgivende betingelser ... 85
13. Bortskaffelse ... 85

1. Om dette dokument

1.1 Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for ELAN 4 electro-boremaskinen GA844.

► Se B. BraunIFU på eifu.bbraun.com for artikelspecifikke brugsanvisninger og oplysninger om materialekompatibilitet.

1.2 Advarsler

Advarsler gør opmærksom på risici for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarsler er mærket på følgende måde:

⚠ FARE

Indikerer en mulig overhængende fare. Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

⚠ ADVARSEL

Indikerer en mulig overhængende fare. Hvis den ikke undgås, kan det resultere i mindre eller moderat personskade.

⚠ FORSIGTIG

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

2. Generel information

2.1 Tilsigtet anvendelse

ELAN 4 electro boremaskinen GA844 er tilbehør til ELAN 4 electro motorsystemet.

Boremaskinen tilsluttes styreenheden.

ELAN 4 electro boremaskinen GA844, kombineret med en tilsvarende indsats og et værktøj, anvendes til bearbejdning af hårdt væv, brusk og lignende samt knogleerstatningsmaterialer, ind- og udskruning af knogleknapper/knogleskruer samt isætning af K-tråde.

2.2 Væsentlige funktionsegenskaber

hastighed

min. 0 min^{-1} til maks. 1 250 min^{-1}

Rotationsretning

Højre- og venstreløb, oscillation

Korttids intervaldrift

Boring (højre-/venstreløb):

- 60 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 6 gentagelser
- 30 min afkølingstid
- Maks. temperatur 48 °C

Boring i marvrum (højre-/venstreløb):

- 30 sek. anvendelse, 30 sek. pause
- 8 gentagelser
- 30 min afkølingstid
- Maks. temperatur 48 °C

Boring (oscillation):

- 15 sek. anvendelse, 15 sek. pause
- 3 gentagelser
- 30 min afkølingstid
- Maks. temperatur 48 °C

Savdrift med GB891R:

- 30 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 4 gentagelser
- 30 min afkølingstid
- Maks. temperatur 48 °C

Savdrift med GB892R:

- 30 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 5 gentagelser
- 30 min afkølingstid
- Maks. temperatur 48 °C

Skruer med GB896R og GB897R:

- 10 sek. anvendelse maskinel, 10 sek. anvendelse manuel, 30 sek. pause
- 30 gentagelser
- 30 min. afkølingstid
- Maks. temperatur 48 °C

Elektriske systemer bliver normalt varme under kontinuerlig drift. Det anbefales at lade systemet holde pauser, hvor det kan køle af efter anvendelsen, som nævnt her.

Hvor varmt systemet bliver afhænger af det anvendte værktøj og belastningen. Efter et bestemt antal gentagelser skal systemet køle af. Dette forhindrer overophedning af systemet og mulig tilskadekomst hos patient eller bruger.

Brugeren er ansvarlig for anvendelsen og overholdelse af de beskrevne pauser.

2.3 Anvendelsesomgivelser

Anvendelse i sterilt og usterilt område

Steriladskillelsen sker på styreenheden.

2.4 Indikationer

Anvendelsestype og anvendelsesområde afhænger af den valgte indsats og det valgte værktøj.

2.5 Absolutte kontraindikationer

Produktet er ikke godkendt til brug i centralnervesystemet eller i det centrale kredsløbssystem.

2.6 Relative kontraindikationer

Sikker og effektiv brug af produktet afhænger i høj grad af påvirkninger, som kun brugeren selv kan kontrollere. Derfor er de nævnte angivelser kun vejledende.

Den klinisk vellykkede anvendelse af produktet afhænger af kirurgens viden og erfaring. Han eller hun skal beslutte, hvilke strukturer der kan behandles fornuftigt, og derved tage højde for de nævnte sikkerheds- og advarselshenvisninger i denne brugsanvisning.

3. Sikker håndtering

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader ved brug af produktet i strid med det tilsigtede formål!

► **Anvend kun produktet i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader som følge af forkert håndtering af produktet!

Dette produkt er tilbehør til ELAN 4 electro styreenhedenGA800.

► **Følg brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).**

► **Følg brugsanvisningen til alle anvendte produkter.**

- Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.
- Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.
- Brugeren skal være bekendt med de anerkendte kirurgiske teknikker, både teoretisk og praktisk.

► Det fabriksnye produkt skal rengøres (manuelt eller maskinelt) efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.

► Inden produktet tages i brug, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.

► For at undgå skader som følge af uhensigtsmæssig opbygning eller drift og for at sikre producentens garanti og ansvar:

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
- Kombiner kun Aesculap-produkter med hinanden.

► Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab.

► Opbevar brugsanvisningen tilgængeligt for brugeren.

► Gældende standarder skal overholdes.

► Sørg for, at de elektriske installationer i rummet svarer til kravene i IEC/DIN EN.

► Produktet må ikke anvendes i eksplosionsfarlige områder.

► Produktet skal steriliseres før brug.

► Ved håndtering af Aesculap holdersystemerne skal den relevante brugsanvisning TA009721 overholdes, se B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

Henvisning

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

4. Beskrivelse af enheden

4.1 Leveringsomfang

Art.-nr.	Betegnelse
GA844	ELAN 4 electro boremaskine
GA344244	Muffe til K-tråd
GA344211	Skylleadapter
GB600880	Oliespray-adapter til GA344/GA844
TA011944	Rengøringsbørste
TA014437	Brugsanvisning til GA844 (foldeark)

4.2 Nødvendige komponenter til anvendelsen

- Driftsklar ELAN 4 electro styreenhed GA800, se TA014401 (fra software: V3.00)
- Indsats (alt efter indikation, se også brugsanvisning hhv. TA014552 og TA014553)
- Værktøj (afhængigt af indikation)

4.3 Funktionsmåde

Produktet **1** har en elektrisk motor, der med et fast forbundet kabel **5** tilsluttes til ELAN 4 styreenheden og forsynes med strøm.

Oscillationsfrekvensen reguleres elektronisk og kan reguleres trinløst ved hjælp af trykknappen **2**.

Omdrejningsretningen kan ændres fra højreløb til venstreløb ved at trykke ekstra på trykknappen til venstreløb **7**. Produktet kan også anvendes i oscillationstilstand.

På udgangssiden har produktet **1** en kobling **8**, som gør det muligt at tilkoble diverse bore-, marvrumsborings-, sav- og skrueindsatser. Disse indsatser låser automatisk, når de sættes på produktet.

Ved aktivering af en drejemuffe **10** kan indsatsen **13** løsnes igen.

Gearkassen i de forskellige indsatser ændrer værktøjsomdrejningstallet og muliggør drift af motoren i et ideelt arbejdspunkt.

Indsatserne har i arbejdsenden forskellige integrerede koblinger, så de kan tilpasses passende værktøjer, evt. med adapter.

Produktet er forsynet med en kanylering til optagelse af føringsspyd eller lignende.

5. Forberedelse

Ved manglende overholdelse af følgende forskrifter påtager Aesculap sig intet ansvar:

► Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede sterile emballager.

► Produktet og dets tilbehør skal kontrolleres for synlige skader før anvendelse.

► Brug kun teknisk fejlfri produkter og tilbehørsdele.

6. Arbejde med produktet

⚠ ADVARSEL

Risiko for infektion og kontaminering!

Produktet leveres i usteril tilstand!

► **Produktet skal steriliseres før ibrugtagning i henhold til brugsanvisningen.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader som følge af utilsigtet betjening af produktet!

► **Når der ikke arbejdes med produktet, skal det sikres mod utilsigtet aktivering (position OFF).**

⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser og materielle skader på grund af ukorrekt brug af værktøjet!

► **Følg sikkerhedsoplysninger og anvisninger i brugsanvisningerne.**

► **Håndter skærende værktøj forsigtigt ved til-/frakobling.**

⚠ ADVARSEL

Beskadigelser af produktet på grund af fald!

► **Brug kun teknisk fejlfri produkter, se Funktionstest.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for forbrændinger af hud og væv på grund af sløve værktøjer/ikke tilstrækkeligt vedligeholdt produkt!

► **Anvend udelukkende værktøjer i upåklagelig stand.**

► **Udskift sløve værktøjer.**

► **Vedligehold produktet korrekt, se Vedligeholdelse.**

⚠ ADVARSEL

Beskadigelse af produktet som følge af forkert håndtering!

► **Undgå at bøje, klemme, knuse, beskadige motorkablerne med skarpe genstande eller trække i motorkablet .**

6.1 Klargøring

⚠ ADVARSEL

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

► **Værktøjer og indsatser må ikke til-/frakobles over operationsområdet.**

Tilslutning af tilbehør

Kombinationer af tilbehør, der ikke er nævnt i denne brugsanvisning, må ikke anvendes.

► Følg brugsanvisningerne til tilbehøret.

► Ved spørgsmål rettes henvendelse til B. Braun/Aesculap-samarbejdspartneren eller Aesculap Tekniske Service, adresse se Teknisk service.

Sikring mod utilsigtet betjening

Henvisning

Låsesikringen på ELAN 4 electro boremaskinen GA844 tjener kun til mekanisk sikring mod utilsigtet aktivering af trykknappen til hastighedsregulering **2**. *Ved aktivering af låsesikringen sker der således ingen kommunikation med styreenheden og ingen visning i displayet.*

Trykknappen kan spærres mod utilsigtet betjening af produktet ved udskiftning af værktøj/indsats.

Lås trykknappen til hastighedsregulering **2**:

► Drej låsesikringen **3** til positionen OFF.
Trykknappen **2** er blokeret og produktet **1** kan ikke betjenes.

Oplås trykknappen til hastighedsregulering **2**:

► Drej låsesikringen **3** til positionen ON.
Trykknappen **2** er frigivet og produktet **1** kan betjenes.

Til- og frakobling af indsats på produkt

Henvisning

For yderligere oplysninger om indsatserne, se hhv. TA014552 og TA014553 (foldeark).

⚠ ADVARSEL

Risiko for tilskadekomst ved til- eller frakobling af indsatser/værktøj i position ON på grund af utilsigtet betjening af produktet!

► **Indsatser/værktøj må kun tilkobles/frakobles i positionen OFF.**

► Produktet **1** skal sikres mod utilsigtet aktivering med sikringsanordningen **3**, se Sikring mod utilsigtet betjening.

Tilkobling

► Skub indsatsen **13** ind i koblingen **8**, indtil den går i indgreb.

► Træk i indsatsen **13** for at kontrollere, at den er tilkoblet korrekt.

Frakobling

► Drejebøsningen **10** drejes i pilens retning **9**, samtidig med at indsatsen **13** trækkes af koblingen **8**.

Anbringelse af muffe til K-tråd

Henvisning

Til sætning af boretråde anbefales det at bruge den speciele K-trådsmuffe.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser ved isætning af lange boretråde!

► **Ved isætning af lange boretråde skal der anvendes K-tråds-muffe.**

► Skru K-trådens muffe **12** ind i indtaget **11**.

Tilkobling af værktøj til indsats

Henvisning

Tilkoblingen af værktøjerne er beskrevet i hhv. brugsanvisningen TA014552 og TA014553 (foldeark).

6.2 Funktionstest

Der skal gennemføres en funktionskontrol før hver anvendelse og skift af indsats.

- ► Kontrollér alle produkter for sikker forbindelse.
- ► Kontrollér at indsatsen er tilkoblet korrekt: Træk i indsatsen.
- ► Kontrollér, at værktøjet er tilkoblet korrekt: Træk i værktøjet.
- ► Ved GB891R: Kontrollér sikker fastlåsning af værktøjsholderen. Dette gøres ved at dreje værktøjsholderen.
- ► Kontrollér at værktøjernes skær ikke er mekanisk beskadigede.
- ► Frigør produktet til betjening (position ON).
- ► Lad produktet køre kortvarigt med maksimalt omdrejningstal i højre- og venstreløb.
- ► Kontrollér, at rotationsretningen er korrekt.
- ► Se efter beskadigelser, uregelmæssig driftsstøj, for stærke vibrationer og overdreven opvarmning af produktet.
- ► Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes.
- ► Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

6.3 Betjening

⚠ ADVARSEL

Risiko for koagulation af patientens væv eller forbrændingsrisiko for patienten og brugeren på grund af et varmt produkt!

- ► **Produktet må ikke anvendes til acetabulumfræsning.**
- ► **Afkøl værktøjet under brug.**
- ► **Læg produktet/værktøjet til side uden for patientens rækkevidde.**
- ► **Lad produktet/værktøjet afkøle.**
- ► **Benyt et klæde som beskyttelse mod forbrændinger ved udskiftning af værktøj.**

⚠ ADVARSEL

Infektionsfare på grund af aerosoldannelse!

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

- ► **Der skal træffes de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger(f.eks. vandtæt beskyttelsestøj, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller, udsugning).**

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- ► **Udfør en funktionstest før hver anvendelse.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade ved anvendelse af produktet uden for synsområdet!

- ► **Må kun anvendes under visuel kontrol.**

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og beskadigelse af værktøjet/systemet!

Det roterende værktøj kan registrere afdækninger (f.eks. tekstiler).

- ► **Værktøjet må aldrig komme i kontakt med afdækninger (tekstiler osv.) under drift.**

Driften af anvendelsesdelen og ændring af indstillingsparametre på styreenheden er kun muligt, når:

- anvendelsesdelen er tilsluttet til styreenheden,
- en anden anvendelsesdel ikke er frigivet samtidigt (On-position) og
- anvendelsesdeltypen 16 vises i betjeningsfeltet på displayet i styreenheden.

Henvisning

Hvis der er tilsluttet to ELAN 4 electro boremaskiner GA844 til ELAN 4 electro styreenheden GA800, er boremaskinen aktiv, hvis håndtag til regulering af omdrejningstallet betjenes først.

Henvisning

Se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401) for at få yderligere oplysninger.

Henvisning

Produktets drivmotor drives af et magnetisk sensorsystem. For at undgå utilsigtet start af motoren må produktet ikke udsættes for magnetfelter (f.eks. magnetiske instrumentmåtter).

Normal drift

Kør produktet i højreløb:

- ► Aktivér trykknappen til hastighedsregulering **2**.

  Produktets **1** hastighed reguleres trinløst i henhold til den anvendte indsats.

Kør produktet i venstreløb:

- ► Tryk trykknappen til venstreløb **7** helt ned og hold den nede.
- ► Tryk på trykknappen til hastighedsregulering **2**.

  Produktets **1** hastighed reguleres trinløst i henhold til den anvendte indsats.

Oscillerende drift hhv. gevindskæredrift

Henvisning

Sørg for, at betjeningsfeltet til oscillationsmodus er indstillet til position "ON" på ELAN 4 styreenheden (GA800).

Aktivering af oscillerende drift hhv. gevindskæredrift:

- ► Tryk trykknappen til venstreløb **7** ned i 3 sek.

  Der lyder en enkelt gang flere signaltoner.

Oscillerende drift:

- ► Tryk trykknappen til hastighedsregulering **2** helt i bund.

  Produkt **1** roterer skiftevis mod og med uret.

Gevindskæredrift:

- ► Tryk på trykknappen til hastighedsregulering **2** til maksimalt halvdelen.

  Produkt **1** drejer trinvist mod uret og med uret, hvor rotationsvinklen er større end rotationsvinklen mod uret.

Aktivering af venstreløb:

- ► Tryk på trykknappen til hastighedsregulering **2** i tillæg til knappen til venstreløb **7**.

  Produktet **1** drejer mod uret.

Deaktivering af oscillerende drift hhv. gevindskæredrift:

- ► Tryk trykknappen til venstreløb **7** ned i 3 sek.

  Der lyder en enkelt gang flere signaltoner.

7. Valideret klargøringsmetode

7.1 Generel sikkerhed

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med klargøring skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Henvisning

Maskinel rengøring foretrækkes i forhold til manuel rengøring, da denne form for rengøring vil give et bedre og mere sikkert resultat.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rensning af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rensningsprocessen. Brugeren/den rensningsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Henvisning

Hvis der ikke udføres en endelig sterilisation, skal der anvendes et virusdræbende desinfektionsmiddel.

Henvisning

Aktuelle informationer om klargøring og materialekompatibilitet fremgår også af B. BraunelFU på eifu.bbraun.com

Den validerede dampsterilisation blev udført i Aesculap-sterilbeholdersystemet.

7.2 Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rengøring, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (f.eks. indeholdt i operationsrestprodukter, lægemidler, kogesaltsopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, når det er påkrævet.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er prøvet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Alle anvendelseskrav fra den kemiske producent skal overholdes nøje. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Materialeskader, som f.eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning.

► Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.

► Yderligere detaljerede henvisninger omkring oparbejdning under sikre hygiejniske og materialeskånende/værdibevarende forhold kan ses på www.a-k-i.org i rubrikken "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Genanvendelige produkter

Produktets levetid begrænses af beskadigelse, normalt slitage, typen og varigheden af anvendelsen samt af håndtering, opbevaring og transport af produktet.

Omhyggelig visuel og funktionel test før næste brug er den bedste måde til at detektere et produkt, der ikke længere er funktionelt.

7.4 Forberedelse på brugsstedet

► Fjern alle påmonterede komponenter fra produktet (værktøj og tilbehør).

► Fjern synlige operationsrester fuldstændigt med en fugtig, fnugfri klud.

► Produktet skal transporteres til rengøring og desinfektion i tør tilstand i en lukket bortskaffelsesbeholder inden for 6 timer.

7.5 Forberedelse inden rengøring

► Før den første maskinelle rengøring/desinfektion: Monter ECCOS holderne (GB482R/GB072R) i en egnet trådkurv, eller anvend den formonterede trådkurv GB262R.

► Indsæt produktet korrekt i ECCOS holderen GB482R, og sæt kablerne omkring ECCOS holderne GB072R, se Fig. **B**.

7.6 Rengøring/desinfektion

Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsprocedurer

⚠ FORSIGTIG

Skader på produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

► **Brug rengørings- og desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger,**
  - **der er godkendt til plast og rustfrit stål.**
  - **som ikke kan angribe blødgøringsmidler (f.eks. silikone).**

► **Anvend ikke acetoneholdige rengøringsmidler.**

► **Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.**

► **Undgå at overskride en maksimal temperatur på 60 °C ved kemisk rengøring/desinfektion.**

► **Undgå at overskride en maksimal temperatur på 96 °C ved desinfektion med demineraliseret vand.**

► **Tør produktet ved maksimalt 120 °C i mindst 10 minutter.**

Henvisning

Den angivne tørretid er kun vejledende. Den skal kontrolleres under hensyn til de specifikke forhold (f.eks. belastning) og i givet fald tilpasses.

7.7 Manuel rengøring med aftørringsdesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	**Forrengøring**	ST (koldt)	≥2	–	D-V:	indtil visuel ren
II	**Rengøring med enzymopløsning**	ST (koldt)	≥2	0,8	D–V	pH-neutral*
III	**Mellemskylning**	ST	≥5	–	D-V:	–
IV	**Tørring**	ST	–	–	–	–
V	**Desinfektion ved aftørring**	–	>1	–	–	Meliseptol HBV klude 50 % propan-1-ol
VI	**Afsluttende skylning**	ST (koldt)	0,5	–	HA–V	–
VII	**Tørring**	ST	–	–	–	–

D–V: Drikkevand

HA–V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

ST: Stuetemperatur

* Egnet enzymopløsning: Helizyme, Cidezyme (sidstnævnte anvendes til validering)

► Produktet må ikke renses i ultralydsbad eller lægges ned i væsker. Lad straks indtrængte væsker løbe ud, da der ellers er risiko for korrosion/funktionsfejl.

Fase I

► Ikke-stive komponenter (f.eks. drejemuffe) skal bevæges under rengøringen.

► Rengør produktet under rindende vand med en egnet rengøringsbørste af plast, indtil der ikke længere forekommer synlige restprodukter på overfladen.

► Børst kanylering med rengøringsbørste TA011944 og børst svært tilgængelige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste af plast.

Fase II

► Se brugsanvisningen til enzymrensemidlet vedrørende korrekt koncentration, fortynding, temperatur og vandkvalitet.

► Sprøjt produktet med en pH-neutral enzymopløsning, lad det virke i mindst 2 minutter, og tør det af.

► Fjern snavs med en fnugfri klud eller en blød børste, der er fugtet med enzymholdigt rengøringsmiddel.

Fase III

► Ikke-stive komponenter (f.eks. drejemuffe) skal bevæges under rengøringen.

► Skyl produktet under rindende postevand i mindst 5 min.

► Skyl hver af de ikke-stive komponenter (f.eks. drejemuffe) og kanylering med en vandpistol (koldt vand, min. 2,5 bar) i 20 sek.

► Kontrollér efter den manuelle rengøring visuelt for rester på synlige overflader og overflader på ikke-stive komponenter.

► Gentag om nødvendigt rengøringsprocessen (fase I til III).

Fase IV

► Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).

Fase V

► Tør produktet helt af med engangs desinfektionsservietter.

Fase VI

► Desinficerede overflader skylles under rindende HA-vand i mindst 1 minut efter udløb af den foreskrevne virketid.

► Lad restvandet dryppe godt af.

Fase VII

► Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).

7.8 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsenheden skal have en afprøvet ydeevne (f.eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning iht. DIN EN ISO 15883).

Henvisning

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

Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi/note
I	**Skylning**	ST (koldt)	–	–	D–V	indtil visuel ren
II	**Børster**	ST (koldt)	–	–	D–V	indtil visuel ren

D–V: Drikkevand
ST: Stuetemperatur

► Produktet må ikke renses i ultralydsbad eller lægges ned i væsker. Lad straks indtrængte væsker løbe ud, da der ellers er risiko for korrosion/funktionsfejl.

Fase I

► Ikke-stive komponenter (f.eks. drejemuffe) skal bevæges under rengøringen.

► Rengør produktet grundigt under rindende vand.

Fase II

► Ikke-stive komponenter (f.eks. drejemuffe) skal bevæges under rengøringen.

► Børst kanylering med rengøringsbørste TA011944 og børst svært tilgængelige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste af plast.

► Efter manuel forrengøring skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester og i givet fald gentages forrengøringsproceduren.

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Enkeltkammer rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vandkvalitet	Kemi
I	**Forskylning**	<25/77	3	D–V	–
II	**Rengøring**	55/131	10	HA–V	■ Koncentrat, alkalisk: – pH ~ 13 – < 5 % anioniske tensider ■ Arbejdsopløsning 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Mellemskylning**	>10/50	1	HA–V	–
IV	**Termodesinfektion**	90/194	5	HA–V	–
V	**Tørring**	maks. 120/248	min. 10	–	–

D-V: Drikkevand
HA–V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)
*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Indsæt produktet **1** korrekt i ECCOS holderen GB482R, og sæt kablerne omkring ECCOS holderne GB072R, se fig. **B**.

► Skru skylleadapteren **14** (GA344211) på produkt **1** i indtaget **11**.

► Tilslut den indvendige skylleanordning hertil, og forbind den med skylletilslutningen på den desinficerende vaskemaskine/skyllevogn.

► Tilslut K-tråds-muffen **12** til en skylleslange.

► Efter maskinel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester og i givet fald gentages rengørings-/desinfektionsproceduren.

7.9 Kontrol, vedligeholdelse og test

- ► Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- ► Produktet skal efter hver rengøring og desinfektion gennemsprøjtes med oliespray-adapter **15** GB600880 (grøn) i ca. 2 sek. med STERILIT Power Systems oliespray GB600, se Fig. **A**.

Henvisning

Aesculap anbefaler derudover, at bevægelige dele (f.eks. trykknapper, kobling) lejlighedsvist sprayes med STERILIT Power Systems oliespray.

- ► Kontrollér følgende efter hver rengøring og desinfektion: Renhed, beskadigelse, funktion, ujævn driftsstøj, overdreven opvarmning eller for kraftige vibrationer.
- ► Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

7.10 Emballage

- ► Følg brugsanvisningerne til de anvendte emballager og holdere (f.eks. brugsanvisning TA009721 til Aesculap ECCOS holdersystemer).
- ► Indsæt produktet korrekt i ECCOS holderen GB482R, og sæt kablerne omkring ECCOS holderne GB072R, se Fig. **B**.
- ► Emballér trådkurvene passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterile beholdere).
- ► Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet.

7.11 Dampsterilisation

Henvisning

Fjern alle formonterede komponenter fra produktet før sterilisering (værktøj, tilbehør).

- ► Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader.
- ► Valideret sterilisationsmetode:
  - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
  - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
  - Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 5 min.

Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator:

- ► Det skal sikres, at den højst tilladelige belastning af dampsterilisatoren i henhold til fabrikantens oplysninger ikke overskrides.

7.12 Opbevaring

- ► Sterile produkter skal opbevares i en steril emballage og i et tørt, mørkt og tempereret lokale, som er beskyttet mod støv.

8. Vedligeholdelse

For at kunne garantere pålidelig drift, skal vedligeholdelse gennemføres i overensstemmelse med vedligeholdelsesmærkningen hhv. mindst en gang årligt.

YYYY-MM

For relevante servicetjenester kontaktes den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

9. Fejlfinding og afhjælpning af fejl

Henvisning

Se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401) for at få yderligere oplysninger.

10. Teknisk service

⚠ FARE

Livsfare for patient og bruger på grund af fejlfunktion og/eller svigt af beskyttelsesforanstaltninger!

- ► **Under anvendelsen af produktet på patienten må der ikke udføres nogen form for service- eller vedligeholdelsesarbejde.**

⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- ► **Produktet må ikke modificeres.**
- ► **For service og reparation rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.**

Serviceadresser

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

Yderligere service-adresser kan fås på den ovenfor anførte adresse.

11. Tilbehør/reservedele

Art.-nr.	Betegnelse
GA344244	Muffe til K-tråd
GA344211	Skylleadapter
GB072R	ECCOS-oprullerhjælp til kabler og slanger
GB073R	ELAN 4 electro ECCOS motorkabler
GB262R	ECCOS trådkurv med holdere til GA844
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB600880	Oliespray-adapter til GA344/GA844
TA011944	Rengøringsbørste
GB482R	ECCOS holder til GA344/GA844
TA014401	Brugsanvisning til ELAN 4 electro styreenhed GA800 (A4 til ringbind)
TA014436	Brugsanvisning til ELAN 4 electro boremaskine GA844 (A4 til ringbind)
TA014437	Brugsanvisning til ELAN 4 electro boremaskine GA844 (foldeark)
TA014452	Brugsanvisning til indsatser til lille boremaskine GA344 og boremaskine GA844 (A4 til ringbind)
TA014453	Brugsanvisning til indsatser til lille boremaskine GA344 og boremaskine GA844 (foldeark)

12. Tekniske data

12.1 Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745

Art.-nr.	Betegnelse	Klasse
GA844	ELAN 4 electro boremaskine	IIa

12.2 Ydelsesdata, oplysninger om standarder

Maks. effekt	ca. 200 W
hastighed	0 min^{-1} til maks. 1 250 min^{-1} ±5 %
Rotationsretning	Højre- og venstreløb, oscillation
Kanylering	3,2 mm
Vægt	0,8 kg ±10 %
Kabellængde	4 m ±10 %
Dimensioner (L × B × H)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Anvendelsesdel	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Overholdelse af standarder	IEC/DIN EN 60601-1

Produktet er testet og godkendt af producenten efter 350 oparbejdningscyklusser.

12.3 Korttids intervaldrift

Boring (højre-/venstreløb):
- 60 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 6 gentagelser
- 30 min afkølingstid
- Maks. temperatur 48 °C

Boring i marvrum (højre-/venstreløb):
- 30 sek. anvendelse, 30 sek. pause
- 8 gentagelser
- 30 min afkølingstid
- Maks. temperatur 48 °C

Boring (oscillation):
- 15 sek. anvendelse, 15 sek. pause
- 3 gentagelser
- 30 min afkølingstid
- Maks. temperatur 48 °C

Savdrift med GB891R:
- 30 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 4 gentagelser
- 30 min afkølingstid
- Maks. temperatur 48 °C

Savdrift med GB892R:
- 30 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 5 gentagelser
- 30 min afkølingstid
- Maks. temperatur 48 °C

Skruer med GB896R og GB897R:
- 10 sek. anvendelse maskinel, 10 sek. anvendelse manuel, 30 sek. pause
- 30 gentagelser
- 30 min. afkølingstid
- Maks. temperatur 48 °C

12.4 Omgivende betingelser

Anvendelsesdel

	Drift	Transport og opbevaring
Temperatur	10 °C til 27 °C	-10 °C til 50 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %	10 % til 90 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1 060 hPa	500 hPa til 1 060 hPa

13. Bortskaffelse

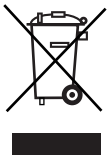
⚠ **ADVARSEL**

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

► **De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.**

Henvisning

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



Genanvendelsespasset kan downloades fra ekstranettet som et PDF-dokument under det respektive artikelnummer. (Genanvendelsespasset er en demonteringsvejledning til enheden med oplysninger om korrekt bortskaffelse af forurenende komponenter).
Et produkt, der er mærket med dette symbol, skal tilføjes den separate samling af elektrisk og elektronisk udstyr. Bortskaffelse varetages gratis af producenten i den Europæiske Union.

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

SV

Aesculap®

ELAN 4 electro borrmaskin GA844

Legend

1 Produkt (ELAN 4 electro borrmaskin)
2 Tryckknapp för varvtalsreglering
3 Spärr för tryckknapp
4 Handtag
5 Kabel
6 Kontaktdon för styrenhet
7 Tryckknapp för vänsterrotation
8 Koppling
9 Pil
10 Vridhylsa
11 Fäste (för spiktrådsskyddshylsa och spoladapter)
12 Spiktrådsskyddshylsa
13 Tillbehör
14 Spoladapter
15 Oljesprayadapter
16 Symbol för typ av användningsdel i displayen på ELAN 4 electro-styrenheten

Symboler på produktet och förpackning

	Obs Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsuppmaningar.
YYYY-MM	Servicemärke Information om nästa rekommenderade underhållstillfälle (datum: år-månad) hos internationell representant för B. BraunAesculap, se Teknisk service
	Maskinläsbar tvådimensionell kod Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för att spåra ett elektroniskt instrument. Serienumret baseras på den globala standarden sGTIN (GS1).
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
NON STERILE	Icke-steril medicinteknisk produkt
LOT	Tillverkarens batchbeteckning
SN	Tillverkarens serienummer
REF	Tillverkarens ordernummer
	Temperaturgränsvärden för transport och lagring
	Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring
	Gränsvärden för lufttryck vid transport och förvaring
Rx only	Enligt federala lagar i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
CE 0123	CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745
EAC	EAC-märkning för den eurasiska ekonomiska unionen
MD	Medicinteknisk produkt
	Följ bruksanvisningen
	Märkning av elektriska och elektroniska apparater enligt direktiv 2002/96/EG (WEEE)
	Klassificering typ BF
R L	Omkopplare höger/vänster + driftsättsomkopplare-oscillation
0 I	Varvtalsstyrning

Innehållsförteckning

1. Om detta dokument ... 87
1.1 Omfattning ... 87
1.2 Varningar ... 87
2. Allmän information ... 87
2.1 Avsedd användning ... 87
2.2 Viktiga kännetecken ... 87
2.3 Användningsmiljö ... 87
2.4 Indikationer ... 88
2.5 Absoluta kontraindikationer ... 88
2.6 Relativa kontraindikationer ... 88
3. Säkert handhavande ... 88
4. Beskrivning av enheten ... 88
4.1 Leveransbeskrivning ... 88
4.2 Komponenter som behövs för driften ... 88
4.3 Funktionssätt ... 88
5. Förberedelse ... 88
6. Arbeta med produkten ... 89
6.1 Iordningställande ... 89
6.2 Funktionskontroll ... 90
6.3 Användning ... 90

7. Validerad beredningsmetod 91
7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar. 91
7.2 Allmänna anvisningar. 91
7.3 Återanvändbara produkter. 91
7.4 Förberedelser på användningsplatsen. 91
7.5 Förberedelse före rengöringen. 91
7.6 Rengöring/desinficering 91
7.7 Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion 92
7.8 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring . 93
7.9 Kontroll, underhåll och provning. 94
7.10 Förpackning. 94
7.11 Ångsterilisering. 94
7.12 Förvaring 94
8. Underhåll. 94
9. Identifiering och avhjälpande av fel 94
10. Teknisk service 94
11. Tillbehör/reservdelar. 94
12. Tekniska data 95
12.1 Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745 95
12.2 Prestandadata, information om standarder 95
12.3 Drift med korta intervaller. 95
12.4 Omgivningsvillkor. 95
13. Avfallshantering 95

1. Om detta dokument

1.1 Omfattning

Denna bruksanvisning gäller för ELAN 4 electro borrmaskin GA844.

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

1.2 Varningar

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

⚠ FARA

Betecknar risk för fara. Om sådana risker inte undviks så kan följden bli död eller svåra personskador.

⚠ VARNING

Betecknar risk för fara. Om sådana risker inte undviks kan det leda till mindre eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA

Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Om den inte undviks kan det leda till skador på produkten.

2. Allmän information

2.1 Avsedd användning

ELAN 4 electro borrmaskinen GA844 är tillbehör till ELAN 4 electro motorsystemet.

Borrmaskinen ansluts till styrenheten.

ELAN 4 electro borrmaskin GA844, kombinerad med lämplig tillsats och verktyg, används till att bearbeta hårdvävnader, brosk och liknande samt benersättningsmaterial, att skruva i och ur benstift/benskruvar samt att sätta Kirschnertrådar.

2.2 Viktiga kännetecken

Varvtal

min. 0 min^{-1} till max. 1 250 min^{-1}

Rotationsriktning

Höger- och vänsterrotation, oscillation

Drift med korta intervaller

Borrning (höger-/vänsterrotation):

- 60 s drift, 60 s paus
- 6 repetitioner
- 30 min avkylningstid
- Max temperatur 48 °C

Märgborrning (höger-/vänsterrotation):

- 30 s drift, 30 s paus
- 8 upprepningar
- 30 min avkylningstid
- Max. temperatur 48 °C

Borrning (oscillation):

- 15 s användning, 15 s paus
- 3 repetitioner
- 30 min avkylningstid
- Max temperatur 48 °C

Sågdrift med GB891R:

- 30 s drift, 60 s paus
- 4 upprepningar
- 30 min avkylningstid
- Max temperatur 48 °C

Sågdrift med GB892R:

- 30 s drift, 60 s paus
- 5 upprepningar
- 30 min avkylningstid
- Max temperatur 48 °C

Skruvning med GB896R och GB897R:

- 10 s maskinell, 10 s manuell, 30 s paus
- 30 repetitioner
- 30 min nedkylningstid
- Max temperatur 48 °C

Elektriska system blir i regel varma vid kontinuerlig drift. Det kan vara bra att låta systemet svalna efter användning på det sätt som beskrivs här.

Uppvärmningen beror på verktyget som används och belastningen. Efter ett visst antal upprepningar borde du låta systemet svalna. Det förhindrar att systemet överhettas och skadar eventuellt patienten eller användaren.

Användaren ansvarar för att de beskrivna pauserna följs och utnyttjas.

2.3 Användningsmiljö

Användning i sterilt och osterilt område

Sterilseparationen sker på styrenheten.

2.4 Indikationer

Användningstyp och användningsområde beror på vilken insats och verktyg som valts.

2.5 Absoluta kontraindikationer

Produkten är inte godkänd för användning i det centrala nervsystemet eller det centrala cirkulationssystemet.

2.6 Relativa kontraindikationer

Säker och effektiv användning av produkten beror i hög grad på påverkan som endast användaren själv kan kontrollera. De angivna uppgifterna fungerar därför endast som ramvillkor.

Om användningen av produkten är kliniskt framgångsrik beror på kirurgens kunskap och erfarenhet. Kirurgen måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på lämpligt sätt och i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i bruksanvisningen.

3. Säkert handhavande

⚠ VARNING

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

► **Använd endast produkten för det ändamål som den är avsedd för.**

⚠ VARNING

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

Denna produkt är ett tillbehör till ELAN 4 electro styrenhetGA800.

► **Följ bruksanvisningen för ELAN 4 electro styrenhet GA800 (TA014401).**

► **Följ bruksanvisningarna för alla använda produkter.**

- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.

► Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

► Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.

► För att undvika skador till följd av 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.

► Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.

► Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

► Följ gällande standarder.

► Kontrollera att elinstallationen i lokalen uppfyller kraven enligt IEC/DIN EN.

► Använd inte produkten i utrymmen med explosionsrisk.

► Förbered produkten sterilt före användning.

► Följ den relevanta bruksanvisningen från Aesculap vid hantering av hållarsystem TA009721, se B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

Tips

Användaren är skyldig att rapportera alla allvarliga incidenter som har samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren är registrerad.

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.-nr.	Beteckning
GA844	ELAN 4 electro borrmaskin
GA344244	Skyddshylsa för Kirschnertråd
GA344211	Spoladapter
GB600880	Oljesprayadapter för GA344/GA844
TA011944	Rengöringsborste
TA014437	Bruksanvisning till GA844 (broschyr)

4.2 Komponenter som behövs för driften

- Arbetsbredd ELAN 4 electro styrenhet GA800, se TA014401 (från programvara: V3.00)
- Tillsats (beroende på indikation, se även bruksanvisning TA014552 resp. TA014553)
- Verktyg (beroende på indikation)

4.3 Funktionssätt

Produkten **1** har en elmotor som försörjs med spänning via en fastmonterad kabel **5** på ELAN 4-styrenheten.

Varvtalen regleras elektroniskt och kan regleras steglöst med tryckknappen för varvtalsreglering **2**.

Rotationsriktningen kan ändras från högerrotation till vänsterrotation genom att även trycka på tryckknappen för vänsterrotation **7**. Produkten kan användas i ett oscillationsläge också.

På den utgående sidan har produkten **1** en koppling **8** som gör det möjligt att koppla olika borr-, märgborr-, såg- och skruvtillsatser. Dessa tillsatser låser sig automatiskt när de sätts på produkten.

Genom att vrida med vridhylsan **10** kan tillsatsen **13** lossas igen.

En växellåda i de olika tillsatserna förändrar verktygets varvtal och gör så att motorn kan arbeta i en idealisk arbetspunkt.

Insatserna har på arbetsänden olika integrerade kopplingar för att kunna ta upp lämpliga verktyg, ev. med adaptrar.

Produkten är utrustad med en kanyl för fastsättning av styrspetsar eller liknande.

5. Förberedelse

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

► Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.

► Kontrollera före användningen att produkten och tillbehören inte har några synliga skador.

► Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör.

6. Arbeta med produkten

⚠ VARNING

Varning för infektioner och kontamination.

Produkten levereras osteril!

► **Sterilisera produkten enligt bruksanvisningen innan den används.**

⚠ VARNING

Risk för person- och materialskador om produkten manövreras oavsiktligt!

► **Säkra produkt som inte aktivt används mot oavsiktlig aktivering (position OFF).**

⚠ VARNING

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

► **Följ säkerhetsinformation och anvisningar i bruksanvisningarna.**

► **Hantera eggverktyg försiktig vid in- och urkoppling.**

⚠ VARNING

Risk för att produkten skadas om den tappas!

► **Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör, se funktionskontrollinformation.**

⚠ VARNING

Risk för brännskador på hud och vävnader genom slöa verktyg/ej tillräckligt underhållen produkt!

► **Sätt bara i felfria verktyg.**

► **Byt ut verktyg som är slöa.**

► **Underhåll produkt på rätt sätt, se Underhåll.**

⚠ VARNING

Skador på produkten på grund av felaktig hantering!

► **Motorkabeln får inte vikas, klämmas, tryckas ihop, skadas med skarpa föremål eller dras i.**

6.1 Iordningställande

⚠ VARNING

Risk för personskador på grund av smådelar som kan hamna i operationsområdet!

► **Koppla inte in eller ur verktyg och tillsatser över operationsstället.**

Anslutning av tillbehör

Tillbehörskombinationer som inte nämns i bruksanvisningen får inte användas.

► Följ bruksanvisningarna för tillbehören.

► Kontakta din B. Braun/Aesculap-återförsäljare eller Aesculaps tekniska service, adress se Teknisk service.

Spärr mot oavsiktlig igångsättning

Tips

Spärren för tryckknappen på ELAN 4 electro borrmaskin GA844 används endast för mekanisk säkring mot oavsiktlig aktivering av tryckknappen för varvtalsreglering **2**. *När spärren för tryckknappen aktiveras sker ingen kommunikation med styrenheten och den visas inte på displayen.*

För att förhindra att produkten körs oavsiktligt vid verktygs-/tillsatsbyte kan tryckknappen för varvtalsreglering spärras.

Spärra tryckknapp för varvtalsreglering **2**:

► Vrid med tryckknappens spärr **3** till position OFF.

Tryckknappen för varvtalsreglering **2** är blockerad och produkten **1** kan inte används.

Låsa upp tryckknapp för varvtalsreglering **2**:

► Vrid med tryckknappens spärr **3** till position ON.

Tryckknappen för varvtalsreglering **2** är upplåst och produkten **1** kan används.

Koppla fast och koppla loss tillsats i/från produkt

Tips

För ytterligare information om tillsatser, se TA014552 resp. TA014553 (broschyr).

⚠ VARNING

Risk för personskador när tillsatser/verktyg kopplas fast eller kopplas loss i positionen ON om produkten startas oavsiktligt!

► **Koppla bara fast eller loss tillsatser/verktyg i positionen OFF.**

► Säkra produkt **1** med tryckknappens spärr **3** mot oavsiktlig aktivering, se Spärr mot oavsiktlig igångsättning.

Koppling

► Skjut insats **13** i kopplingen **8** tills den snäpper fast.

► Kontrollera att insatsen **13** är korrekt ansluten genom att dra i den.

Urkoppling

► Vrid med vridhylsan **10** i pilens riktning **9** och dra samtidigt av insatsen **13** från kopplingen **8**.

Montera spiktrådsskyddshylsa

Tips

För insättning av borrtrådar rekommenderas den speciella spiktrådschucken.

⚠ VARNING

Risk för personskador vid användning av långa borrtrådar!

► **Om långa borrtrådar används ska en spiktrådhylsa användas.**

► Skruva in spiktrådsskyddshylsan **12** i fästet **11**.

Koppla verktyg till tillsatsen

Tips

Hur verktyget kopplas fast hittar du i bruksanvisningen TA014552 eller TA014553 (broschyr).

6.2 Funktionskontroll

Funktionskontrollen måste utföras före varje användning och efter varje byte av insats.

- ► Kontrollera att alla produkter som används sitter ordentligt fast.
- ► Kontrollera att tillsatsen är ordentligt kopplad: Dra i tillsatsen.
- ► Kontrollera att verktygen är ordentligt kopplade: Dra i verktyget.
- ► För GB891R: Kontrollera att verktygsfästet sitter ordentligt fast. Detta gör du genom att vrida på verktygsfästet.
- ► Se till att eggarna på verktygens blad inte har skadats mekaniskt.
- ► Frigöra produkt för drift (position ON).
- ► Driv produkten ett kort tag med maximalt varvtal med höger- och vänsterrotation.
- ► Kontrollera att varvriktningen är den avsedda.
- ► Ge akt på skador, oregelbundna ljud under arbetet, för kraftiga vibrationer och onormal uppvärmning av produkten.
- ► Använd inte skadade eller defekta produkter.
- ► Sortera genast ut skadade produkter.

6.3 Användning

⚠ VARNING

Risk för koagulering av patientvävnad eller brännskador på patienter och användaren på grund av heta produkter!

- ► **Använd inte produkten för acetabulumfräsning.**
- ► **Kyl verktyget medan det används.**
- ► **Lägg produkten/verktyget utom räckhåll för patienten.**
- ► **Låt produkt/verktyget svalna.**
- ► **Använd en duk som skydd mot brännskador vid verktygsbyte.**

⚠ VARNING

Risk för infektioner vid aerosolbildning!

Risk för personskador genom partiklar som lossnar från verktyget!

- ► **Vidta lämpliga skyddsåtgärder (t.ex. vattentäta skyddskläder, ansiktsmask, skyddsglasögon och utsugning).**

⚠ 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.**

⚠ VARNING

Risk för personskador och skador på verktyget/systemet!

Det roterande verktyget kan gripa tag i skyddsdukar (t.ex. textilier).

- ► **Låt aldrig verktyget komma i kontakt med skyddsdukar (t.ex. textilier) under användningen.**

Användning av användningsdelen och ändring av inställningsparametrarna på styrenheten är endast möjlig när:

- användningsdelen är ansluten till styrenheten
- ingen annan användningsdel har frikopplats samtidigt (On-position)
- typen av användningsdel 16 visas i displayen på styrenheten

Tips

När två ELAN 4 electro borrmaskiner GA844 är anslutna till ELAN 4 electro styrenhet GA800 är den borrmaskin aktiv, vars tryckknapp för varvtalsregleringen först trycks in.

Tips

För ytterligare information, se bruksanvisningen till ELAN 4 electro styrenhet GA800 (TA014401).

Tips

Drivmotorn i produkten drivs med ett magnetiskt givarsystem. För att förhindra oavsiktlig motorstart får produkten inte utsättas för magnetiska fält (t.ex. magnetiska instrumentplattor).

Normal drift

Driv produkt med högerrotation:

- ► Tryck på tryckknappen för varvtalsreglering **2**.

  Produktens **1** varvtal regleras steglöst i enlighet med tillsatsen som används.

Driv produkt med vänsterrotation:

- ► Tryck helt igenom tryckknappen för vänsterrotation **7** och håll den nedtryckt.
- ► Tryck på tryckknappen för varvtalsreglering **2**.

  Produktens **1** varvtal regleras steglöst i enlighet med tillsatsen som används.

Oscillerande drift resp. gängskärningsdrift

Tips

Kontrollera att kontrollpanelen för oscillationsläge på ELAN 4-styrenheten (GA800) är inställd på läge "ON".

Aktivera oscillerande drift eller gängskärningsdrift:

- ► Tryck på tryckknappen för vänsterrotation **7** i 3 s och håll den nedtryckt.

  Flera signaltoner ljuder en gång.

Oscillerande drift:

- ► Tryck helt igenom tryckknappen för varvtalsreglering **2**.

  Produkten **1** roterar omväxlande moturs och medurs.

Gängskärningsdrift:

- ► Tryck på tryckknappen för varvtalsreglering **2** till maximalt hälften.

  Produkten **1** roterar stegvis moturs och medurs, varvid rotationsvinkeln medurs är större än rotationsvinkeln moturs.

Aktivera vänsterrotation:

- ► Tryck på tryckknapp för varvtalsreglering **2** samtidigt som på tryckknapp för vänsterrotation **7**.

  Produkten **1** roterar moturs.

Inaktivera oscillerande drift eller gängskärningsdrift:

- ► Tryck på tryckknappen för vänsterrotation **7** i 3 s och håll den nedtryckt.

  Flera signaltoner ljuder en gång.

7. Validerad beredningsmetod

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

7.2 Allmänna anvisningar

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

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

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (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 kemikalietillverkaren när det gäller materialkompabilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.

► Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.

► Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser finns på www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Återanvändbara produkter

Produktens livslängd begränsas av skador, normalt slitage, användningens typ och varaktighet samt hantering, förvaring och transport av produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll före nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar.

7.4 Förberedelser på användningsplatsen

► Ta bort alla påmonterade komponenter från produkt (verktyg och tillbehör).

► Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.

► Transportera produkten i torrt skick i sluten avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

7.5 Förberedelse före rengöringen

► Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: Montera ECCOS hållare (GB482R/GB072R) i lämplig trådkorg eller använd den förmonterade trådkorgen GB262R.

► Placera produkten korrekt i ECCOS hållare GB482R och linda kabeln runt ECCOS hållare GB072R, se Bild **B**.

7.6 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

⚠ OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

► **Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,**
  - **som är godkända för plast och rostfritt stål.**
  - **och som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).**

► **Använd inte rengöringsmedel med aceton.**

► **Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.**

► **Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinfektion.**

► **Överskrid inte den maximala temperaturen på 96 °C vid termisk desinficering med avjoniserat vatten.**

► **Torka produkten i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.**

Tips

Den angivna torkningstemperaturen är ungefärlig. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna.

7.7 Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	**Förrengöring**	RT (kall)	≥2	-	DV	Tills optiskt ren
II	**Rengöring med enzym-lösning**	RT (kall)	≥2	0,8	DV	pH-neutral*
III	**Mellansköljning**	RT	≥5	-	DV	–
IV	**Torkning**	RT	-	-	-	-
V	**Desinfektion genom avtorkning**	-	> 1	-	-	Meliseptol HBV-dukar 50 % propan-1-ol
VI	**Slutsköljning**	RT (kallt)	0,5	-	HA–V	-
VII	**Torkning**	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

HA–V: Helt avsaltat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

* Lämplig enzymlösning Helizyme Cidezyme (den senare användes för validering)

► Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor. Låt vätskor som trängt in rinna ut omedelbart, eftersom det annars finns risk för korrosion eller att att produkten slutar fungera.

Fas I

► Flytta icke-styva komponenter (t.ex. vridhylsa) vid rengöringen.

► Rengör produkten under rinnande vatten med en lämplig borste av plast tills det inte längre syns några rester på ytan.

► Borsta kanyler med rengöringborste TA011944 och ytor med svår åtkomst med en lämpliga rengöringsborste av plast i minst 1 min.

Fas II

► Följ bruksanvisningen till enzymrengöringsmedlet avseende rätt koncentration, utspädning, temperatur och vattenkvalitet.

► Spruta in produkt med en pH-neutral enzymlösning, låt verka i minst 2 min, och torka av sedan.

► Ta bort smuts med en luddfri trasa eller en mjuk borste, fuktat i enzymrengöringsmedel.

Fas III

► Flytta icke-styva komponenter (t.ex. vridhylsa) vid rengöringen.

► Spola produkt under rinnande kranvatten i minst 5 min.

► Komponenter som inte är styva (t.ex. trådborste) och kanyler ska spolas med vattenpistol (kallt vatten, minst 2,5 bar) i 20 s vardera.

► Kontrollera visuellt efter manuell rengöring att det inte finns några rester kvar på synliga ytor och ställen på icke-styva komponenter.

► Upprepa rengöringsproceduren (fas I till III) vid behov.

Fas IV

► Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. luddfria trasor, tryckluft).

Fas V

► Torka av produkten helt med en desinfektionsduk för engångsbruk.

Fas VI

► Skölj de desinficerade ytorna efter den föreskrivna verkningstiden på minst 1 min under rinnande totalt avsaltat vatten.

► Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas VII

► Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. luddfria trasor, tryckluft).

7.8 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

Effektiviteten på rengörings- och desinficeringsutrustning måste vara godkänd (t. ex. FDA-kontroll resp. CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	**Sköljning**	RT (kallt)	-	-	DV	tills synligt rent
II	**Borstar**	RT (kallt)	-	-	DV	tills synligt rent

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur

► Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor. Låt vätskor som trängt in rinna ut omedelbart, eftersom det annars finns risk för korrosion eller att att produkten slutar fungera.

Fas I

► Flytta icke-styva komponenter (t.ex. vridhylsa) vid rengöringen.
► Rengör produkten noggrant under rinnande vatten.

Fas II

► Flytta icke-styva komponenter (t.ex. vridhylsa) vid rengöringen.
► Borsta kanyler med rengöringborste TA011944 och ytor med svår åtkomst med en lämpliga rengöringsborste av plast i minst 1 min.
► Kontrollera att det inte finns några rester på synliga ytor efter den manuella förrengöringen. Upprepa förrengöringen vid behov.

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vattenkvalitet	Kemikalie
I	**Försköljning**	<25/77	3	DV	-
II	**Rengöring**	55/131	10	AV	■ Koncentrat, alkaliskt: – pH ~13 – <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Mellansköljning**	>10/50	1	AV	-
IV	**Värmedesinfektion**	90/194	5	AV	-
V	**Torkning**	max. 120/248	min. 10	-	-

DV: Dricksvatten
AV: Avjoniserat vatten (helt avsaltat, demineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet)
*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Placera produkten **1** korrekt i ECCOS hållare GB482R och linda kabeln runt ECCOS hållare GB072R, se Bild **B**.
► Skruva in spoladapter **14** (GA344211) på produkt **1** i fästet **11**.
► Anslut den invändiga spolanordning till den och koppla samman med rengörings-/desinficeringsautomatens/spolvagnens spolanslutning.
► Anslut spiktrådsskyddshylsan **12** till en spolslang.
► Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns några rester på synliga ytor. Upprepa rengöringen/desinficeringen vid behov.

7.9 Kontroll, underhåll och provning

► Låt produkten svalna till rumstemperatur.

► Efter varje rengöring och desinficering, spruta igenom produkten med oljesprayadaptern **15** GB600880 (grön) i ca 2 s med STERILIT Power Systems oljespray GB600, se Bild **A**.

Tips

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

► Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena, fungerar och inte har några skador och att de inte avger oregelbundna ljud under arbetet, värms upp onormalt eller vibrerar för kraftigt.

► Sortera genast ut skadade produkter.

7.10 Förpackning

► Följ bruksanvisningarna till de förpackningar och hållare som används (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap ECCOS hållarsystem).

► Placera produkten korrekt i ECCOS hållare GB482R och linda kabeln runt ECCOS hållare GB072R, se Bild **B**.

► Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).

► Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

7.11 Ångsterilisering

Tips

Ta bort alla påmonterade komponenter från produkt (verktyg och tillbehör) före steriliseringen.

► Se till att steriliseringsmedlet når alla utvändiga och invändiga ytor.

► Använd validerad steriliseringsmetod:
- Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
- Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
- Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter

Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator:

► Se till att maximalt tillåten mängd gods, enligt tillverkarens anvisningar, inte överskrids i ångautoklaven.

7.12 Förvaring

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

8. Underhåll

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

ÅÅÅÅ-MM

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

9. Identifiering och avhjälpande av fel

Tips

För ytterligare information, se bruksanvisningen till ELAN 4 electro styrenheten GA800 (TA014401).

10. Teknisk service

⚠ FARA

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

► **Under användningen av produkten på patienten får inga service- eller underhållsarbeten utföras.**

⚠ OBSERVERA

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

► **Modifiera inte produkten.**

► **För service och reparation, kontakta B. Braun/Aesculaps nationella representant.**

Service-adresser

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

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

11. Tillbehör/reservdelar

Art.nr	Beteckning
GA344244	Skyddshylsa för Kirschnertråd
GA344211	Spoladapter
GB072R	ECCOS upplindningshjälp för kablar och slangar
GB073R	ELAN 4 electro ECCOS motorkabel
GB262R	ECCOS trådkorg med fäste för GA844
GB600	STERILIT Power Systems oljespray
GB600880	Oljesprayadapter för GA344GA844
TA011944	Rengöringsborste
GB482R	ECCOS hållare för GA344/GA844
TA014401	Bruksanvisning för ELAN 4 electro styrenhet GA800 (A4 för pärm)
TA014436	Bruksanvisning till ELAN 4 electro borrmaskin GA844 (A4 för pärm)
TA014437	Bruksanvisning för ELAN 4 electro borrmaskin GA844 (folder)
TA014452	Bruksanvisning för tillsatser till den lilla borrmaskinen GA344 och borrmaskin GA844 (A4 för pärm)
TA014453	Bruksanvisning för tillsatser till den lilla borrmaskinen GA344 och borrmaskin GA844 (broschyr)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745

Art.-nr.	Beteckning	Klass
GA844	ELAN 4 electro borrmaskin	**IIa**

12.2 Prestandadata, information om standarder

Max. effekt	ca 200 W
Varvtal	0 min^{-1} upp till max 1 250 min^{-1} ±5 %
Rotationsriktning	Höger- och vänsterrotation, oscillation
Kanylering	3,2 mm
Vikt	0,8 kg ±10 %
Kabellängd	4 m ±10 %
Mått (L × B × H)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Användningsdel	Typ BF
EMC	IEC/DIN SS-EN 60601-1-2
Uppfyller standard	IEC/DIN SS-EN 60601-1

Produkten har testats av tillverkaren efter 350 beredningscykler. Testet genomfördes utan brister.

12.3 Drift med korta intervaller

Borrning (höger-/vänsterrotation):
- 60 s drift, 60 s paus
- 6 repetitioner
- 30 min avkylningstid
- Max temperatur 48 °C

Märgborrning (höger-/vänsterrotation):
- 30 s drift, 30 s paus
- 8 upprepningar
- 30 min avkylningstid
- Max temperatur 48 °C

Borrning (oscillation):
- 15 s användning, 15 s paus
- 3 repetitioner
- 30 min avkylningstid
- Max temperatur 48 °C

Sågdrift med GB891R:
- 30 s drift, 60 s paus
- 4 upprepningar
- 30 min avkylningstid
- Max temperatur 48 °C

Sågdrift med GB892R:
- 30 s drift, 60 s paus
- 5 upprepningar
- 30 min avkylningstid
- Max. temperatur 48 °C

Skruvning med GB896R och GB897R:
- 10 s maskinell, 10 s manuell, 30 s paus
- 30 repetitioner
- 30 min nedkylningstid
- Max temperatur 48 °C

12.4 Omgivningsvillkor

Användningsdel

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	10 °C till 27 °C	-10 °C till 50 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %	10 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa

13. Avfallshantering

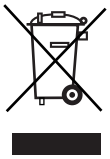
⚠ **VARNING**

Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!

► **Följ nationella bestämmelser vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackning.**

Tips

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



Återvinningspasset kan hämtas som PDF-dokument under respektive artikelnummer från Extranet. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för enheten som innehåller information om korrekt kassering av miljöfarliga delar.) En produkt märkt med denna symbol ska källsorteras som elektriskt och elektroniskt avfall. Kassering utförs kostnadsfritt inom EU av tillverkaren.

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

fi

Aesculap®

ELAN 4 electro -porakone GA844

Selitykset

1 Tuote (ELAN 4 electro -porakone)
2 Painike kierrosluvun säätöä varten
3 Painikkeen lukitsin
4 Kädensija
5 Kaapeli
6 Ohjausyksikön pistoke
7 Vastapäivään-painike
8 Kytkin
9 Nuoli
10 Kääntöholkki
11 Istukka (K-piikin suojaholkkia ja huuhtelusovitinta varten)
12 K-piikin suojaholkki
13 Istukka
14 Huuhtelusovitin
15 Öljysuihkeen sovitin
16 Liityntäosatyypin symboli ELAN 4 electro -ohjausyksikön näytössä

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

	Varoitus Huomioi tärkeät turvallisuustiedot, kuten varoitukset ja käyttöohjeissa olevat varotoimet.
 YYYY-MM	Kunnossapitomerkintä Tiedot seuraavasta suositellusta kunnossapitopäivästä (päiväys: vuosi-kuukausi) saat maailmanlaajuisesta B. Braun/Aesculap-toimipisteestä, katso Tekninen huolto
	Koneellisesti luettava kaksiulotteinen koodi Koodi sisältää yksilöllisen sarjanumeron, jota voidaan käyttää yksittäisten instrumenttien elektronisessa seurannassa. Sarjanumero perustuu maailmanlaajuiseen standardiin sGTIN (GS1).
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Ei-steriili lääkinnällinen laite
	Valmistajan erätunnus
	Valmistajan sarjanumero
	Valmistajan tilausnumero
	Lämpötilarajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
	Ilmankosteusrajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
	Ilmanpainerajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
Rx only	Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan
	Euraasian talousunionin EAC-merkintä
	Lääkinnällinen laite
	Noudata käyttöohjeita
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden tunniste direktiivin 2002/96/EG mukaan (WEEE)
	Luokittelu, tyyppi BF
	Myötäpäivään/vastapäivään -kytkin + oskillaatiokytkin
	Kierrosluvun säätö

Sisällysluettelo

1. Tietoa tästä asiakirjasta ... 97
1.1 Voimassaoloalue ... 97
1.2 Varoitukset ... 97
2. Yleisiä tietoja ... 97
2.1 Käyttötarkoitus ... 97
2.2 Olennainen suorituskyky ... 97
2.3 Käyttöympäristö ... 97
2.4 Käyttöaiheet ... 98
2.5 Absoluuttiset vasta-aiheet ... 98
2.6 Suhteelliset vasta-aiheet ... 98
3. Turvallinen käsittely ... 98
4. Laitteen kuvaus ... 98
4.1 Toimituksen sisältö ... 98
4.2 Käytössä tarvittavat osat ... 98
4.3 Toiminta ... 98
5. Valmistelu ... 98
6. Työskentely tuotteella ... 99
6.1 Valmisteleminen ... 99
6.2 Toimintatesti ... 100
6.3 Käyttö ... 100

7. Validoitu käsittelymenetelmä ... 101
7.1 Yleiset turvallisuusohjeet ... 101
7.2 Yleisiä ohjeita ... 101
7.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet ... 101
7.4 Esikäsittely käyttöpaikalla ... 101
7.5 Esikäsittely ennen puhdistusta ... 101
7.6 Puhdistus ja desinfiointi ... 101
7.7 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi pyyhkimällä ... 102
7.8 Koneellinen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella ... 103
7.9 Tarkastus, huolto ja testaus ... 104
7.10 Pakkaus ... 104
7.11 Höyrysterilointi ... 104
7.12 Varastointi ... 104
8. Kunnossapito ... 104
9. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen ... 104
10. Tekninen huolto ... 104
11. Lisävarusteet ja varaosat ... 104
12. Tekniset tiedot ... 105
12.1 Luokittelu asetuksen (EU) 2017/745 mukaan ... 105
12.2 Tehotiedot, tietoa standardeista ... 105
12.3 Lyhytaikainen intervallikäyttö ... 105
12.4 Ympäristöolosuhteet ... 105
13. Hävittäminen ... 105

1. Tietoa tästä asiakirjasta

1.1 Voimassaoloalue

Tämä käyttöohje koskee ELAN 4 electro-porakonetta GA844.

► Katso tuotekohtaiset käyttöohjeet ja materiaalien yhteensopivuus B. Braun eIFUn osoitteesta eifu.bbraun.com.

1.2 Varoitukset

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

⚠ VAARA

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

⚠ VAROITUS

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

⚠ HUOMIO

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

2. Yleisiä tietoja

2.1 Käyttötarkoitus

ELAN 4 electro -porakone GA844 on ELAN 4 electro -moottorijärjestelmän lisävaruste.

Porakone liitetään ohjausyksikköön.

ELAN 4 electro -porakone GA844 sopivaan istukkaan ja työkaluun yhdistettynä soveltuu kovien kudosten, ruston ja vastaavien materiaalien sekä luun korvaavien materiaalien työstämiseen, luutappien/luuruuvien asettamiseen ja poistoon sekä K-piikkien asettamiseen.

2.2 Olennainen suorituskyky

Kierrosluku

vähint. 0 min^{-1} ja enint. 1 250 min^{-1}

Pyörimissuunta

Myötä- ja vastapäivään, oskillaatio

Lyhytaikainen intervallikäyttö

Poraus (myötäpäivään/vastapäivään):

- 60 s toiminta, 60 s tauko
- 6 toistoa
- 30 min jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Luuydinporaus (myötäpäivään/vastapäivään):

- 30 s toiminta, 30 s tauko
- 8 toistoa
- 30 min jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Poraus (oskillaatio):

- 60 s toiminta, 60 s tauko
- 3 toistoa
- 30 min jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Sahaus koneella GB891R:

- 30 s toiminta, 60 s tauko
- 4 toistoa
- 30 min jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Sahaus koneella GB892R:

- 30 s toiminta, 60 s tauko
- 5 toistoa
- 30 min jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Ruuvit GB896R ja GB897R:

- 10 s koneellinen käyttö, 10 s manuaalinen käyttö, 30 s tauko
- 30 toistoa
- 30 min. jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

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

Kuumeneminen riippuu käytettävästä työkalusta ja kuormituksesta. Tietyn toistomäärän jälkeen järjestelmän on annettava jäähtyä. Näin estetään ylikuumeneminen ja mahdollisesti potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvat vahingot.

Käyttäjä vastaa kuvattujen taukojen pitämisestä ja noudattamisesta.

2.3 Käyttöympäristö

Käyttö steriilissä ja epästeriilissä ympäristössä

Steriili erotus tapahtuu ohjausyksikössä.

2.4 Käyttöaiheet

Käyttötapa ja -alue riippuvat käytettävästä istukasta ja työkalusta.

2.5 Absoluuttiset vasta-aiheet

Tuotetta ei saa käyttää keskushermostoon ja keskusverenkiertoon liittyvissä toimenpiteissä.

2.6 Suhteelliset vasta-aiheet

Tuotteen käytön turvallisuus ja tehokkuus riippuvat erityisesti käyttöön vaikuttavista olosuhteista, joihin vain käyttäjä itse voi vaikuttaa. Siksi tässä esitetyt tiedot toimivat vain suuntaviivoina.

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

3. Turvallinen käsittely

⚠ VAROITUS

Tuotteen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

► **Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.**

⚠ VAROITUS

Tuotteen vääränlainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran tai aineellisia vahinkoja!

Tämä tuote on ELAN 4 electro -ohjausyksikön GA800 lisävaruste.

► **Noudata ELAN 4 electro -ohjausyksikön GA800 käyttöohjetta (TA014401).**

► **Noudata kaikkien käytettävien tuotteiden käyttöohjeita.**

- Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.
- Leikkauksen suorittaja vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.
- Leikkauksen suorittajan on hallittava hyväksytyt leikkaustekniikat sekä teoriassa että käytännössä.

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

► Tarkista tuotteen toimivuus ja asianmukainen kunto ennen sen käyttämistä.

► Virheellisen kokoonpanon tai käytön aiheuttamien vahinkojen ja takuun raukeamisen välttämiseksi:
  – Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
  – Noudata turvallisuutta ja laitteen kunnossapitoa koskevia ohjeita.
  – Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.

► Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.

► Käyttöohjetta on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

► Noudata voimassa olevia standardeja.

► Varmista, että tilan sähköasennukset vastaavat standardin IEC/DIN EN mukaisia vaatimuksia.

► Älä käytä laitetta räjähdysalttiissa tiloissa.

► Steriloi tuote ennen käyttöä.

► Noudata Aesculap-pidikejärjestelmään liittyviä käyttöohjeita TA009721, katso B. Braun eIFU kohdassa eifu.bbraun.com

Viite

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

4. Laitteen kuvaus

4.1 Toimituksen sisältö

Tuotenro	Nimike
GA844	ELAN 4 electro -porakone
GA344244	K-piikin suojaholkki
GA344211	Huuhtelusovitin
GB600880	Öljysuihkeen sovitin GA344/GA844
TA011944	Puhdistusharja
TA014437	Käyttöohje GA844 (taitelehtinen)

4.2 Käytössä tarvittavat osat

- Käyttövalmis ELAN 4 electro -ohjausyksikkö GA800, katso TA014401 (ohjelmistoversiosta V3.00)
- Istukka (käyttöaiheesta riippuen, katso myös käyttöohje TA014552 tai TA014553)
- Työkalu (käyttöaiheesta riippuen)

4.3 Toiminta

Tuotteessa **1** on sähkömoottori, joka on kytketty kiinteällä kaapelilla **5** ohjausyksikköön ELAN 4 ja varustettu jännitteellä.

Oskillaatiotaajuutta ohjataan sähköisesti ja sitä voidaan säätää portaattomasti kierrosluvun säätöpainikkeella **2** .

Pyörimissuunta voidaan vaihtaa myötäpäivästä vastapäivään painamalla vastapäivään-painiketta **7**. Tuotetta voidaan käyttää myös oskillaatiotilassa.

Ulostulopuolella tuotteessa **1** on liitäntä **8**, joka mahdollistaa erilaisia poraus-, jyrsintä- ja sahaliitäntöjä. Istukat lukittuvat automaattisesti paikalleen asetettaessa.

Kääntöholkkia **10** käyttämällä istukka **13** voidaan vapauttaa.

Eri istukoiden hidastusvaihde pienentää työkalun kierrosnopeutta ja mahdollistaa moottorin käytön ihanteellisessa työskentelypisteessä.

Istukoiden työskentelypäähän on asennettu erilaisia työkaluliitäntöjä, joiden avulla työkalut, tarvittaessa sovittimien kanssa, voidaan kiinnittää.

Tuote on varustettu kanyloinnilla, joka mahdollistaa ohjainten tai vastaavien asettamisen.

5. Valmistelu

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

► Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.

► Tarkista tuote ja sen lisävarusteet ennen käyttöä näkyvien vaurioiden varalta.

► Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita ja lisävarusteosia.

6. Työskentely tuotteella

⚠ VAROITUS

Infektio- ja kontaminaatiovaara!

Tuote toimitetaan steriloimattomana!

► **Valmistele tuote ennen käyttöönottoa käyttöohjeen mukaisesti.**

⚠ VAROITUS

Tuotteen huolimaton käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran tai aineellisia vahinkoja!

► **Kun laitteella ei työskennellä aktiivisesti, lukitse se tahattoman käytön estämiseksi (asento OFF).**

⚠ VAROITUS

Työkalujen epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran ja aineellisia vahinkoja!

► **Noudata käyttöohjeissa annettuja turvallisuustietoja ja ohjeita.**

► **Käsittele terillä varustettuja työkaluja varovasti kytkemisen/irrottamisen yhteydessä.**

⚠ VAROITUS

Tuotteen vaurioituminen putoamisen seurauksena!

► **Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita, katso toimintatesti.**

⚠ VAROITUS

Tylsistä työkaluista/riittämättömästi kunnossapidetystä tuotteesta aiheutuva ihon ja kudosten palovammojen vaara!

► **Käytä vain moitteettomassa kunnossa olevia työkaluja.**

► **Vaihda tylsät työkalut.**

► **Huolla tuote asianmukaisesti, katso kohta Kunnossapito.**

⚠ VAROITUS

Tuotteen vaurioituminen väärän käsittelyn vuoksi!

► **Älä taita, purista, murskaa tai vahingoita moottorin johtoa terävällä esineellä äläkä vedä moottorikaapelista.**

6.1 Valmisteleminen

⚠ VAROITUS

Pienten osien aiheuttama loukkaantumisvaara, jos niitä pääsee leikkausalueelle!

► **Älä kytke/irrota työkaluja ja istukoita leikkauskohdan yläpuolella.**

Lisävarusteiden liittäminen

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

► Noudata lisävarusteiden käyttöohjeita.

► Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä maasi B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapteknikseen palveluun, osoite katso Tekninen huolto.

Tahattoman käytön esto

Viite

ELAN 4 electro -porakoneen lukituspainike GA844 on tarkoitettu ainoastaan mekaaniseen varmistukseen nopeuden säätöpainikkeen **2** *tahattomalta aktivoinnilta. Kun painikelukitus otetaan käyttöön, ohjausyksikköön ei siis tule yhteyttä eikä näytöllä näy mitään.*

Kierrosluvun säätöpainike voidaan lukita, jotta laitetta ei käytetä vahingossa työkalun ja istukan vaihdon aikana.

Lukitse kierrosluvun säätöpainike **2**:

► Käännä lukitsin **3** asentoon OFF.

Painike **2** on estetty, eikä tuotetta **1** voi käyttää.

Vapauta kierrosluvun säätöpainike**2**:

► Käännä lukitsin **3** asentoon ON.

Kierrosluvun säätöpainike **2** on vapautettu ja tuotetta **1** voidaan käyttää.

Istukan kiinnittäminen ja irrottaminen

Viite

Katso lisätietoja istukoista kohdasta TA014552 tai TA014553 (taitelehtinen).

⚠ VAROITUS

Tuotteen tahattomasta aktivoinnista aiheutuva loukkaantumisvaara kiinnitettäessä/irrotettaessa istukoita/työkaluja ON-asennossa!

► **Liitä/irrota istukat/työkalut aina vain virtakytkimen ollessa OFF-asennossa.**

► Estä tuotteen **1** tahaton aktivointi lukitsimella **3**, katso Tahattoman käytön esto.

Kiinnittäminen

► Työnnä istukkaa **13** kytkentään **8**, kunnes se lukittuu paikoilleen.

► Tarkista kytkentä vetämällä istukasta **13**.

Irrottaminen

► Käännä kääntöholkkia **10** nuolen suuntaan **9** ja vedä samalla istukka **13** irti liittimestä **8**.

K-piikin suojaholkin kiinnittäminen

Viite

Piikkien asentamiseen suositellaan erityistä K-piikin istukkaa.

⚠ VAROITUS

Loukkaantumisvaara asetettaessa pitkiä porapiikkejä!

► **Käytä K-piikin suojaholkkia, kun asetat pitkiä porapiikkejä.**

► Kierrä K-piikin suojaholkki **12** istukkaan **11**.

Työkalun kiinnittäminen istukkaan

Viite

Työkalujen kytkeminen on esitetty käyttöohjeessa TA014552 ja TA014553 (taittolehtinen).

6.2 Toimintatesti

Toimintatesti on suoritettava ennen jokaista käyttökertaa ja istukan vaihtoa.

- ► Tarkista, että kaikki käytettävät tuotteet on liitetty kunnolla.
- ► Istukan tukevan kiinnityksen tarkistus: Vedä istukasta.
- ► Työkalun tukevan kiinnityksen tarkistus: Vedä työkalusta.
- ► Kun GB891R: Tarkista työkalukiinnityksen turvallinen lukitus. Käännä työkalukiinnitystä.
- ► Varmista, että työkalujen terät eivät ole vahingoittuneet mekaanisesti.
- ► Vapauta tuote käyttöä varten (ON-asento).
- ► Käytä tuotetta hetken ajan suurimmalla pyörimisnopeudella myötä- ja vastapäivään.
- ► Varmista, että pyörimissuunta on oikea.
- ► Tarkista, ettei tuotteessa ole vaurioita, epätasaista melua, liiallista tärinää tai liiallista kuumenemista.
- ► Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää.
- ► Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

6.3 Käyttö

⚠ VAROITUS

Kuumasta tuotteesta aiheutuva potilaan kudoksen koagulaatio tai potilaan ja käyttäjän palovammojen vaara!

- ► **Tuotetta ei saa käyttää asetabulaariseen jyrsintään.**
- ► **Jäähdytä työkalua käytön aikana.**
- ► **Aseta tuote/työkalu potilaan ulottumattomiin.**
- ► **Anna tuotteen/työkalun jäähtyä.**
- ► **Vaihtaessasi työkalua käytä suojana paksua liinaa palovammojen välttämiseksi.**

⚠ VAROITUS

Aerosolinmuodostuksesta aiheutuva infektiovaara!

Työkalusta irtoavista hiukkasista aiheutuva loukkaantumisvaara!

- ► **Suojaudu asianmukaisesti (esim. vesitiiviillä suojavaatteilla, hengityssuojaimella, suojalaseilla, poistoimurilla).**

⚠ VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!

- ► **Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.**

⚠ VAROITUS

Tuotteen käyttö näkyvyysalueen ulkopuolella aiheuttaa loukkaantumisvaaran!

- ► **Käytä tuotetta ainoastaan näkyvyysalueella.**

⚠ VAROITUS

Loukkaantumisen ja työkalun/järjestelmän vaurioitumisen vaara!

Pyörivä työkalu voi tarttua leikkausliinoihin (esim.tekstiileihin).

- ► **Älä koskaan päästä työkalua käytön aikana kosketuksiin leikkausliinojen (esim. tekstiilien) kanssa.**

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

- liityntäosa on liitetty ohjausyksikköön
- toista liityntäosaa ei ole samanaikaisesti kytketty toimintaan (on-asento)
- liityntäosan tyyppi 16 näkyy ohjausyksikön näytön ohjauspaneelissa.

Viite

Kun kaksi ELAN 4 electro-porakonetta GA844 on liitetty ELAN 4 electro -ohjausyksikköön GA800, aktiivisena on se porakone, jonka kierrosluvun säätöpainiketta painetaan ensin.

Viite

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

Viite

Tuotteen käyttömoottori toimii magneettisella tunnistinjärjestelmällä. Jotta moottori ei käynnisty vahingossa, älä anna tuotteen joutua magneettikenttään (esimerkiksi magneettiset instrumenttityynyt).

Normaalikäyttö

Käytä tuotetta myötäpäivään:

- ► Paina kierrosluvun säätöpainiketta **2**.

  Tuotteen **1** nopeutta säädetään portaattomasti käytettävän istukan mukaan.

Käytä tuotetta vastapäivään:

- ► Paina vastapäivään-painike **7** pohjaan ja pidä se painettuna.
- ► Paina kierrosluvun säätöpainiketta **2**.

  Tuotteen **1** nopeutta säädetään portaattomasti käytettävän istukan mukaan.

Värähtely- tai kierteityskäyttö

Viite

Varmista, että ELAN 4 -ohjausyksikön (GA800) oskillaatiotilan käyttöpaneeli on asetettu ON-asentoon.

Ota käyttöön oskilloiva käyttö tai kierteityskäyttö:

- ► Pidä painettuna vastapäivään-painiketta **7** 3 sekunnin ajan.

  Kuuluu yksi äänimerkki.

Oskilloiva käyttö:

- ► Paina kierrosluvun säätöpainike **2** täysin pohjaan.

  Tuote **1** pyörii vuorotellen vasta- ja myötäpäivään.

Kierteittävä käyttö:

- ► Paina kierrosluvun säätöpainike **2** enintään puoleenväliin.

  Tuote **1** pyörii vaiheittain vasta- ja myötäpäivään, jolloin kiertokulma on suurempi myötäpäivään kuin vastapäivään.

Aktivoi käynti vastapäivään:

- ► Paina kierrosluvun säätöpainikkeen **2** lisäksi vastapäivään-painiketta **7**.

  Tuote **1** pyörii vastapäivään.

Poista oskilloiva käyttö tai kierteityskäyttö käytöstä:

- ► Pidä painettuna vastapäivään-painiketta **7** 3 sekunnin ajan.

  Kuuluu yksi äänimerkki.

7. Validoitu käsittelymenetelmä

7.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

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

Viite

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

Viite

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

Viite

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

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainetta.

Viite

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

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.

7.2 Yleisiä ohjeita

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

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

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

Jälkikuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (ja joissa on esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet materiaalin sietokyvyn perusteella. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa tästä saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.

► Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.

► Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallista sekä materiaalia suojaavaa ja sen arvon säilyttävää uudelleenkäsittelyä varten on sivustolla www.a-k-i.org kohdassa "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

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

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

7.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

► Irrota tuotteesta kaikki asennetut osat (työkalut ja lisävarusteet).

► Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.

► Kuljeta tuote kuivana suljetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistettavaksi ja desinfioitavaksi.

7.5 Esikäsittely ennen puhdistusta

► Ennen ensimmäistä koneellista puhdistusta/desinfiointia: Asenna ECCOS -pidikkeet (GB482R/GB072R) sopivaan siiviläkoriin tai käytä esiasennettua siiviläkoria GB262R.

► Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen GB482R ja aseta kaapeli ECCOS -pidikkeiden GB072R ympärille, katso Kuva **B**.

7.6 Puhdistus ja desinfiointi

Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

⚠ HUOMIO

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

► **Käytä puhdistusaineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,**

- **jotka on hyväksytty käytettäviksi muoville ja ruostumattomalle teräkselle**
- **eivätkä vahingoita pehmennysaineita (esim. silikonissa).**

► **Älä käytä asetonipitoisia puhdistusaineita.**

► **Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.**

► **Älä ylitä kemiallisessa puhdistuksessa ja/tai desinfioinnissa 60 °C enimmäislämpötilaa.**

► **Älä ylitä 96 °C enimmäislämpötilaa lämpödesinfioinnissa täysin suolattomalla vedellä.**

► **Kuivaa tuotetta vähintään 10 minuuttia korkeintaan 120 °C lämpötilassa.**

Viite

Mainittu kuivausaika on tarkoitettu vain suuntaa antavaksi arvoksi. Se on tarkastettava ja tarvittaessa sovitettava vallitsevien olosuhteiden (esim. kuormitus) mukaisesti.

7.7 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi pyyhkimällä

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	**Esipuhdistus**	HL (kylmä)	≥2	-	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas
II	**Puhdistus entsyymiliuok-sella**	HL (kylmä)	≥2	0,8	JV	pH-neutraali*
III	**Välihuuhtelu**	HL	≥5	-	JV	–
IV	**Kuivatus**	HL	-	-	-	-
V	**Desinfiointi pyyhkimällä**	-	> 1	-	-	Meliseptol HBV liinat 50 % 1-propanoli
VI	**Loppuhuuhtelu**	HL (kylmä)	0,5	-	TSV	-
VII	**Kuivatus**	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

HL: Huoneenlämpö

* Sopiva entsyymiliuos:Helizyme, Cidezyme (käytetään myöhemmin validointiin)

► Tuotetta ei saa puhdistaa ultraäänikylvyssä eikä upottaa nesteisiin. Valuta sisään päässeet nesteet pois välittömästi, sillä muutoin vaarana on syöpyminen tai toimintahäiriö.

Vaihe I

► Liikuta liikkuvia osia (esim. kääntöholkki) puhdistuksen aikana.

► Puhdista tuotetta juoksevan veden alla sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.

► Harjaa kanylointia puhdistusharjalla TA011944 ja vaikeasti saavutettavia pintoja muoviharjalla vähintään 1 minuutin ajan.

Vaihe II

► Noudata entsymaattisen puhdistuslaitteen käyttöohjeita oikean pitoisuuden, ohentamisen, lämpötilan ja vedenlaadun osalta.

► Ruiskuta tuotetta pH-neutraalilla entsyymiliuoksella, anna vaikuttaa vähintään 2 minuuttia ja pyyhi.

► Poista lika nukkaamattomalla liinalla tai pehmeällä harjalla, joka on kostutettu entsymaattisella puhdistusaineella.

Vaihe III

► Liikuta liikkuvia osia (esim. kääntöholkki) puhdistuksen aikana.

► Huuhtele tuotetta juoksevan vesijohtoveden alla vähintään 5 minuutin ajan.

► Huuhtele liikkuvia osia (esim. kääntöholkki) ja kanylointia 20 sekuntia vesipistoolilla (kylmä vesi, min. 2,5 bar).

► Tarkista silmämääräisesti manuaalisen puhdistuksen jälkeen, ettei liikkuvien komponenttien näkyvillä pinnoilla näy jäämiä.

► Toista puhdistusprosessi tarvittaessa (vaiheet I - III).

Vaihe IV

► Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivilla välineillä (esim. nukkaamattomalla liinalla tai paineilmalla).

Vaihe V

► Pyyhi tuote kokonaan kertakäyttöisellä desinfiointiliinalla.

Vaihe VI

► Huuhtele desinfioidut pinnat määrätyn vaikutusajan (vähintään 1 minuutin) kuluttua juoksevalla, demineralisoidulla vedellä.

► Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe VII

► Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivilla välineillä (esim. nukattomalla liinalla tai paineilmalla).

7.8 Koneellinen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella

Viite

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

Viite

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

Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	**Huuhtelu**	HL (kylmä)	-	-	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas
II	**Harjaus**	HL (kylmä)	-	-	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas

JV: Juomavesi
HL: Huoneenlämpö

► Tuotetta ei saa puhdistaa ultraäänikylvyssä eikä upottaa nesteisiin. Valuta sisään päässeet nesteet pois välittömästi, sillä muutoin vaarana on syöpyminen tai toimintahäiriö.

Vaihe I

► Liikuta liikkuvia osia (esim. kääntöholkki) puhdistuksen aikana.
► Puhdista tuote perusteellisesti juoksevan veden alla.

Vaihe II

► Liikuta liikkuvia osia (esim. kääntöholkki) puhdistuksen aikana.
► Harjaa kanylointia puhdistusharjalla TA011944 ja vaikeasti saavutettavia pintoja muoviharjalla vähintään 1 minuutin ajan.
► Tarkista silmämääräisesti, onko pinnoilla jäämiä manuaalisen esipuhdistuksen jälkeen ja toista tarvittaessa esipesuprosessi.

Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	**Esihuuhtelu**	<25/77	3	JV	-
II	**Puhdistus**	55/131	10	TSV	■ Tiiviste, alkalinen: – pH ~ 13 – <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Välihuuhtelu**	>10/50	1	TSV	-
IV	**Lämpödesinfiointi**	90/194	5	TSV	-
V	**Kuivatus**	maks. 120/248	väh. 10	-	-

JV: Juomavesi
TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)
*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Aseta tuote **1** oikeaan asentoon ECCOS -pidikkeeseen GB482R ja aseta kaapeli ECCOS -pidikkeiden GB072R ympärille, katso Kuva **B**.
► Kierrä huuhtelusovitin **14** (GA344211) tuotteen **1** istukkaan **11**.
► Liitä siihen sisäosien huuhtelulaite ja yhdistä se puhdistus-/desinfiointiautomaatin/huuhteluvaunun huuhteluliitäntään.
► Kiinnitä K-piikin suojaholkki **12** huuhteluletkuun.
► Tarkista, onko pinnoilla jäämiä koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen, ja toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

7.9 Tarkastus, huolto ja testaus

► Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.

► Suihkuta tuote jokaisen puhdistus- ja desinfiointiprosessin jälkeen öljysuihkeen sovittimella **15** GB600880 (vihreä) noin 2 sekuntia STERILIT Power Systems GB600 -öljysuihkeella, katso Kuva **C**.

Viite

Aesculap suosittelee liikkuvien osien (esim. painike, liitäntä) voitelua ajoittain STERILIT Power Systems -öljysuihkeella.

► Tarkista tuotteesta jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen: puhtaus, vauriot, toiminta, epäsäännölliset käyntiäänet, liiallinen kuumeneminen tai liiallinen tärinä.

► Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

7.10 Pakkaus

► Noudata käytettävien pakkausten ja kannattimien käyttöohjeita (esim. TA009721 Aesculap ECCOS-pidikejärjestelmän käyttöohje).

► Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS -pidikkeeseen GB482R ja aseta kaapeli ECCOS -pidikkeiden GB072R ympärille, katso Kuva **B**.

► Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. steriileihin Aesculap-säiliöihin).

► Varmista, että pakkaus estää tuotteen uudelleenkontaminoitumisen.

7.11 Höyrysterilointi

Viite

Irrota kaikki asennetut osat ennen sterilointia (työkalut, lisävarusteet).

► Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla kaikki venttiilit ja hanat).

► Käytä validoitua sterilointimenettelyä:

- Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
- Höyrysterilointilaite, DIN EN 285 joka on hyväksytty standardin ja DIN EN ISO 17665 mukaan
- Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C lämpötilassa, pitoaika 5 minuuttia

Kun steriloidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaitteessa:

► Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista höyrysterilointilaitteen suurinta sallittua täyttöä ei ylitetä.

7.12 Varastointi

► Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuina kuivassa ja pimeässä tilassa, jonka lämpötila ei vaihtele.

8. Kunnossapito

Jotta käytön luotettavuus voidaan taata, kunnossapito on tehtävä kunnossapitoa koskevan merkinnän mukaisesti tai vähintään kerran vuodessa.

VWW-KK

Huoltoasioissa sinua palvelee oman maasi B. Braun/ Aesculap-edustaja, katso Tekninen huolto.

9. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

Viite

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

10. Tekninen huolto

⚠ VAARA

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

► **Älä tee minkäänlaisia huolto- tai kunnossapitotöitä, kun tuote on potilaskäytössä.**

⚠ HUOMIO

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

► **Tuotetta ei saa muuttaa.**

► **Huoltoa ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap edustajan puoleen.**

Huolto-osoitteet

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

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

11. Lisävarusteet ja varaosat

Tuotenro	Nimike
GA344244	K-piikin suojaholkki
GA344211	Huuhtelusovitin
GB072R	ECCOS-käämi kaapeleille ja letkulle
GB073R	ELAN 4 electro ECCOS -moottorikaapelit
GB262R	ECCOS-siiviläkori ja pidike, GA844
GB600	STERILIT Power Systems -öljysuihke
GB600880	Öljysuihkeen sovitin GA344/GA844
TA011944	Puhdistusharja
GB482R	ECCOS-pidike GA344/GA844
TA014401	ELAN 4 electro -ohjausyksikön käyttöohje GA800 (A4 rengaskansioon)
TA014436	ELAN 4 electro -porakoneen käyttöohje GA844 (A4 rengaskansioon)
TA014437	ELAN 4 electro -porakoneen käyttöohje GA844 (taittolehtinen)
TA014452	Käyttöohjeet pienen porakoneen GA344 ja porakoneen GA844 istukoille (A4 rengaskansioon)
TA014453	Käyttöohjeet pienen porakoneen GA344 ja porakoneen GA844 istukoille (taittolehtinen)

12. Tekniset tiedot

12.1 Luokittelu asetuksen (EU) 2017/745 mukaan

Tuotenro.	Nimike	Luokka
GA844	Porakone ELAN 4 electro	**IIa**

12.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

Maks. suorituskyky	n. 200 W
Kierrosluku	0 min^{-1} ... max. 1 250 min^{-1} ±5 %
Pyörimissuunta	Myötä- ja vastapäivään, oskillaatio
Kanylointi	3,2 mm
Paino	0,8 kg ±10 %
Kaapelipituus	4 m ±10 %
Mitat (p × l × k)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Liityntäosa	Tyyppi BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Standardinmukaisuus	IEC/DIN EN 60601-1

Tuote on testattu ja hyväksytty 350 syklin jälkeen valmistajalla.

12.3 Lyhytaikainen intervallikäyttö

Poraus (myötäpäivään/vastapäivään):
- 60 s toiminta, 60 s tauko
- 6 toistoa
- 30 min jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Luuydinporaus (myötäpäivään/vastapäivään):
- 30 s toiminta, 30 s tauko
- 8 toistoa
- 30 min jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Poraus (oskillaatio):
- 60 s toiminta, 60 s tauko
- 3 toistoa
- 30 min jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Sahaus koneella GB891R:
- 30 s toiminta, 60 s tauko
- 4 toistoa
- 30 min jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Sahaus koneella GB892R:
- 30 s toiminta, 60 s tauko
- 5 toistoa
- 30 min jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

Ruuvit GB896R ja GB897R:
- 10 s koneellinen käyttö, 10 s manuaalinen käyttö, 30 s tauko
- 30 toistoa
- 30 min. jäähdytysaika
- Maks. lämpötila 48 °C

12.4 Ympäristöolosuhteet

Liityntäosa

	Käyttö	Kuljetus ja varastointi
Lämpötila	10 °C...27 °C	–10 °C...50 °C
Suhteellinen ilmankosteus	30 %...75 %	10 %...90 %
Ilmanpaine	700 hPa...1 060 hPa	500 hPa...1 060 hPa

13. Hävittäminen

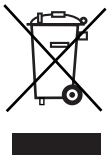
⚠ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran!

► **Tuotteen, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.**

Viite

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



Kierrätyspassi voidaan ladata extranetistä PDF-asiakirjana asianomaisella tuotenumerolla. (Kierrätyspassi on laitteen purkuopas, jossa on tietoa ympäristölle haitallisten komponenttien asianmukaisesta hävittämisestä.)
Tällä symbolilla merkitty tuote on vietävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromun keräykseen. Valmistaja suorittaa loppukäsittelyn maksutta Euroopan unionin alueella.

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

lv

Aesculap®

ELAN 4 electro urbjmašīna GA844

Teksts

1 Produkts (ELAN 4 electro urbjmašīna)
2 Piespiežamā poga apgriezienu skaita regulēšanai
3 Spiedpogas fiksators
4 Rokturis
5 Kabelis
6 Spraudnis vadības blokam
7 Piespiežamā poga apgriezienu skaita kontrolei
8 Sakabe
9 Bultiņa
10 Rotācijas uzmava
11 Ligzda (Kiršnera stieples aizsarguzmavai un skalošanas adapterim)
12 Kiršnera stieples aizsarguzmava
13 Uzgalis
14 Skalošanas adapteris
15 Eļļas smidzināšanas adapteris
16 Pielietojamās daļas tipa simbols ELAN 4 electro vadības bloka displejā

Simboli uz produkta un iepakojuma

	Uzmanību! Ievērojiet svarīgu drošības informāciju, piemēram, lietošanas pamācībā norādītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.
YYYY-MM	Apkopes marķējums Informācija par nākamo ieteicamo apkopes datumu (datums: gads-mēnesis) starptautiskajā aģentūrā B. Braun/Aesculap, skatīt Tehniskais dienests
	Mašīnlasāms divdimensiju kods Kods satur unikālu sērijas numuru, ko var izmantot elektroniskai viena instrumenta izsekošanai. Sērijas numura pamatā ir vispasaules standarts sGTIN (GS1).
	Ražotājs
	Ražošanas datums
NON STERILE	Nesterila medicīniskā ierīce
LOT	Ražotāja partijas apzīmējums
SN	Ražotāja sērijas numurs
REF	Ražotāja pasūtījuma numurs
	Temperatūras robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Gaisa mitruma robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Atmosfēras spiediena robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
Rx only	Saskaņā ar ASV federālo likumu šo produktu var pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma
CE 0123	CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745
EAC	Eirāzijas ekonomiskās savienības EAC marķējums
MD	Medicīnas produkts
	Ievērojiet lietošanas instrukciju
	Elektrisko un elektronisko iekārtu marķēšana saskaņā ar direktīvu 2002/96/EG (WEEE)
	Klasifikācija tips BF
R L	Pārslēgs pa labi (R) / pa kreisi (L) + darbības režīma slēdzis / oscilācija
0 I	Apgriezienu skaita vadība

Satura rādītājs

1. Par šo dokumentu ... 107
1.1 Darbības joma ... 107
1.2 Brīdinājuma norādes ... 107
2. Vispārīgā informācija ... 107
2.1 Paredzētais mērķis ... 107
2.2 Būtiskas veiktspējas pazīmes ... 107
2.3 Lietošanas vide ... 107
2.4 Indikācijas ... 108
2.5 Absolūtās kontrindikācijas ... 108
2.6 Relatīvās kontrindikācijas ... 108
3. Droša apstrāde ... 108
4. Ierīces apraksts ... 108
4.1 Piegādes komplekts ... 108
4.2 Lietošanai nepieciešamie komponenti ... 108
4.3 Darbības princips ... 108
5. Sagatavošanās ... 108
6. Darbs ar produktu ... 109
6.1 Sagatavošana ... 109
6.2 Funkciju pārbaude ... 110
6.3 Lietošana ... 110

7. Apstiprināts sagatavošanas process ... 111
7.1 Vispārīgie drošības norādījumi ... 111
7.2 Vispārīgas norādes ... 111
7.3 Atkārtoti izmantojami produkti ... 111
7.4 Sagatavošana lietošanas vietā ... 111
7.5 Sagatavošanās pirms tīrīšanas ... 111
7.6 Tīrīšana/dezinfekcija ... 111
7.7 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija noslaukot ... 112
7.8 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu priekštīrīšanu ... 113
7.9 Kontrole, apkope un pārbaude ... 114
7.10 Iepakojums ... 114
7.11 Sterilizācija ar tvaiku ... 114
7.12 Uzglabāšana ... 114
8. Apkope ... 114
9. Kļūdu noteikšana un novēršana ... 114
10. Tehniskais dienests ... 114
11. Piederumi/rezerves daļas ... 114
12. Tehniskie dati ... 115
12.1 Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 ... 115
12.2 Jaudas dati, informācija par standartiem ... 115
12.3 Īslaicīgā intervāla režīms ... 115
12.4 Vides apstākļi ... 115
13. Utilizācija ... 115

1. Par šo dokumentu

1.1 Darbības joma

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz urbjmašīnu ELAN 4 electro GA844.

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

1.2 Brīdinājuma norādes

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

⚠ BRIESMAS

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

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

⚠ UZMANĪBU

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

2. Vispārīgā informācija

2.1 Paredzētais mērķis

ELAN 4 electro urbjmašīna GA844 ir ELAN 4 electro motora sistēmas piederums.

Urbjmašīna ir pievienota vadības blokam.

ELAN 4 electro urbjmašīna GA844 apvienojumā ar atbilstošu uzgali un instrumentu tiek izmantota cieto audu, skrimšļu, saistīto, kā arī kaulu nomaiņas materiālu apstrādei, kaulu tapu/kaulu skrūvju ievirzei un izņemšanai no tām, kā arī Kiršnera stiepļu uzstādīšanai.

2.2 Būtiskas veiktspējas pazīmes

Apgriezienu skaits

min. 0 min^{-1} līdz maks. 1 250 min^{-1}

Rotācijas virziens

Rotācija pa labi un kreisi, oscilācija

Īslaicīgā intervāla režīms

Urbšana (rotācija pa labi/pa kreisi):

- 60 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 6 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Intramedulārs rīvurbja urbšanas uzgalis (rotācija pa labi/pa kreisi):

- 30 s lietošana, 30 s pārtraukums
- 8 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Urbšana (oscilācija):

- 15 s lietošana, 15 s pārtraukums
- 3 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Zāģa darbība ar GB891R:

- 30 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 4 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Zāģa darbība ar GB892R:

- 30 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 5 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Skrūves ar GB896R un GB897R:

- 10 s mašīnas lietojums, 10 s manuāls lietojums, 30 s pārtraukums
- 30 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

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

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

Lietotājs ir atbildīgs par lietošanu un minēto pārtraukumu nodrošināšanu.

2.3 Lietošanas vide

Lietošana sterilās un nesterilās vietās

Sterilā atdalīšana notiek uz vadības bloka.

2.4 Indikācijas

Lietošanas veids un apgabals ir atkarīgs no izvēlētā stiprinājuma un instrumenta.

2.5 Absolūtās kontrindikācijas

Produkts nav apstiprināts lietošanai centrālajā nervu sistēmā vai asinsrites sistēmā.

2.6 Relatīvās kontrindikācijas

Produkta droša un efektīva lietošana ir ļoti atkarīga no ietekmēm, kuras var kontrolēt tikai lietotājs. Tāpēc iepriekšminētā informācija ir tikai pamatnosacījumi.

Klīniski veiksmīga produkta lietošana ir atkarīga no ķirurga zināšanām un pieredzes. Tam jāizlemj, kuras struktūras var saprātīgi apstrādāt, ņemot vērā drošības un brīdinājumu informāciju, kas sniegta šajās lietošanas instrukcijās.

3. Droša apstrāde

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un materiālu bojājumu risks, lietojot produktu neatbilstoši paredzētajam mērķim!

► **Izmantojiet produktu tikai atbilstoši paredzētajam mērķim.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālu bojājumu risks nepareizas produkta lietošanas dēļ!

Šis produkts ir ELAN 4 electro vadības ierīces piederums GA800.

► **Ievērojiet ELAN 4 electro vadības ierīces lietošanas instrukciju GA800 (TA014401).**

► **Ievērojiet visu izmantoto produktu lietošanas instrukcijas.**

- Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.
- Ķirurgs atbild par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu.
- Ķirurgam ir gan teorētiski, gan praktiski jāpārzina atzītās ķirurģiskās tehnikas.

► Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu (manuāli vai mehāniski).

► Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.

► Lai izvairītos no bojājumiem, ko rada nepareiza montāža vai ekspluatācija, un neapdraudētu garantiju un atbildību:
  – Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
  – Ievērojiet drošības informāciju un apkopes norādes.
  – Savā starpā kombinējiet tikai Aesculap produktus.

► Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.

► Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

► Ievērojiet spēkā esošos standartus.

► Pārliecinieties, ka telpas elektroinstalācija atbilst IEC/DIN EN prasībām.

► Nelietojiet produktu sprādzienbīstamā vidē.

► Pirms lietošanas produktu sterili apstrādājiet.

► Rīkojoties ar Aesculap turētāja sistēmām, ievērojiet atbilstošo lietošanas instrukciju TA009721, skatīt B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com

Piezīme

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

4. Ierīces apraksts

4.1 Piegādes komplekts

Art. Nr.	Nosaukums
GA844	ELAN 4 electro urbis
GA344244	Kiršnera stieples aizsarguzmava
GA344211	Skalošanas adapteris
GB600880	Eļļas izsmidzināšanas adapteris priekš GA344/GA844
TA011944	Tīrīšanas suka:
TA014437	Lietošanas instrukcija GA844(brošūra)

4.2 Lietošanai nepieciešamie komponenti

- Ekspluatācijai gatavs ELAN 4 electro vadības bloks GA800, skatīt TA014401 (no programmatūras versijas: V3.00)
- Uzgalis (atkarībā no indikācijas skatīt arī lietošanas instrukcijas TA014552 vai TA014553)
- Instruments (atkarībā no indikācijas)

4.3 Darbības princips

Produktam **1** ir elektromotors, kam elektroenerģiju nodrošina vadības blokam ELAN 4 pastāvīgi pievienots kabelis **5**.

Oscilācijas frekvence tiek elektroniski kontrolēta, un to pakāpeniski var regulēt ar piespiežamo pogu **2**.

Griešanās virzienu var mainīt no labās puses uz kreiso pusi, papildus nospiežot spiedpogu griešanās virzienam pa kreisi **7**. Produktu var darbināt arī oscilācijas režīmā.

Piedziņas pusē produktam **1** ir savienojums **8**, kas ļauj piestiprināt dažādus urbšanas, dobumu urbšanas, zāģēšanas un skrūvēšanas uzgaļus. Pievienojot pie produkta, šie uzgaļi automātiski nofiksējas.

Uzgali **13** var atkal atbrīvot, iedarbinot rotējošu uzmavu **10**.

Dažādo uzgaļu pārvadi maina instrumenta apgriezienu skaitu un ļauj motoram darboties ideālā darba punktā.

Darba galā uzgaļiem ir dažādas integrētas sakabes, lai varētu uzlikt atbilstošus instrumentus, ja nepieciešams, ar adapteri.

Produktam ir kanula, kas paredzēta vadstienīšu vai tamlīdzīgu elementu izmantošanai.

5. Sagatavošanās

Aesculap neuzņemas atbildību, ja netiek ievēroti turpmāk minētie noteikumi:

► Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterilā iepakojuma.

► Pirms produkta un tā piederumu izmantošanas pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu.

► Izmantojiet tikai tādus produktus un piederumus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī.

6. Darbs ar produktu

⚠ BRĪDINĀJUMS

Infekcijas un piesārņojuma risks!

Produkts tiek piegādāts nesterils!

► **Pirms ekspluatācijas atbilstoši lietošanas instrukcijai sterilizējiet produktu.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālo zaudējumu risks, produkta nejaušas iedarbināšanas dēļ!

► **Nodrošiniet produktu, kas netiek aktīvi izmantots, pret nejaušu iedarbināšanu (pozīcija OFF).**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālo zaudējumu risks, neprofesionāli lietojot instrumentus!

► **Ievērojiet drošības informāciju un lietošanas instrukcijas norādījumus.**

► **Savienojot un atvienojot, rīkojieties piesardzīgi ar instrumentiem, kuriem ir asmeņi.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Produkta bojājums nokrišanas dēļ!

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

Ādas un audu apdedzināšanas risks neasu instrumentu/produkta nepietiekamas apkopes dēļ!

► **Izmantojiet tikai tādus instrumentus, kas ir nevainojamā stāvoklī.**

► **Nomainiet trulus instrumentus.**

► **Veiciet pareizu produkta apkopi, skat. Apkope.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Produkta bojājumi nepareizas apstrādes dēļ!

► **Nesalieciet, neiespiediet un nesaspiediet motora kabeli, nebojājiet to ar asiem priekšmetiem un nevelciet motora vadu.**

6.1 Sagatavošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks ar sīkajām detaļām, kas var nokļūt operācijas vietā!

► **Nepievienojiet/neatvienojiet instrumentus un uzgaļus virs operācijas vietas.**

Piederumu pievienošana

Nedrīkst izmantot piederumu kombinācijas, kas nav minētas lietošanas pamācībā.

► Ievērojiet piederumu lietošanas instrukciju.

► Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar savu B. Braun Aesculap partneri vai Aesculap tehnisko dienestu, adrese skatīt Tehniskais dienests.

Fiksators pret nejaušu darbināšanu

Piezīme

ELAN 4 electro urbja GA844 roktura fiksators tiek izmantots tikai mehāniskai aizsardzībai pret netīšu roktura iedarbināšanu ātruma kontrolei **2**. *Aktivizējot roktura bloķēšanu, nav sakaru ar vadības bloku, un tā netiek parādīta displejā.*

Lai novērstu produkta nejaušu iedarbināšanu, piemēram, mainot instrumentus/uzgaļus, apgriezienu skaita regulēšanas spiedpogu var bloķēt.

Piespiežamās pogas apgriezienu skaita regulēšanai **2** bloķēšana:

► Pagrieziet spiedpogas fiksatoru **3** pozīcijā "OFF".

Apgriezienu skaita regulēšanas spiedpoga **2** ir bloķēta, un produktu **1** nevar iedarbināt.

Piespiežamās pogas apgriezienu skaita regulēšanai **2** atbloķēšana:

► Pagrieziet spiedpogas fiksatoru **3** pozīcijā "ON".

Apgriezienu skaita regulēšanas spiedpoga **2** ir atbloķēta, un produktu **1** var iedarbināt.

Uzgaļu pievienošana un atvienošana

Piezīme

Plašāku informāciju par stiprinājumiem skatiet TA014552 vai TA014553 (brošūra).

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks, pievienojot/atvienojot uzgaļus/instrumentus ON pozīcijā, jo instruments var tikt nejauši iedarbināts!

► **Uzgaļus/Instrumentus pievienojiet/atvienojiet tikai OFF pozīcijā.**

► Nodrošiniet produktu **1** ar spiedpogas fiksatoru **3** pret nejaušu iedarbināšanu, skatīt Fiksators pret nejaušu darbināšanu.

Pievienošana

► Bīdiet uzgali **13** sakabē **8**, līdz tas nofiksējas.

► Pavelciet aiz uzgaļa **13**, lai pārbaudītu, vai tas ir droši nofiksēts.

Atvienošana

► Pagrieziet rotācijas uzmavu **10** bultiņas **9** virzienā un vienlaikus noņemiet uzgali **13** no sakabes **8**.

Kiršnera stieples aizsarguzmavas piestiprināšana

Piezīme

Īpaša Kiršnera stieples patrona ir ieteicama, lai ievietotu urbšanas stieples.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainošanās risks, ievietojot garas urbšanas stieples!

► **Ievietojot garas urbšanas stieples, izmantojiet Kiršnera stiepļu aizsardzības uzmavu.**

► Ieskrūvējiet Kiršnera stieples aizsarguzmavu **12** ligzdā **11**.

Instrumenta pievienošana pie uzgaļa

Piezīme

Instrumentu pievienošana ir aprakstīta lietošanas instrukcijā TA014552 vai TA014553 (brošūra).

6.2 Funkciju pārbaude

Pirms katras lietošanas un uzgaļa maiņas jāveic darbības pārbaude.

- ► Pārbaudiet, vai visi izmantojamie produkti ir droši savienoti.
- ► Pārbaudiet drošu uzgaļa savienojumu: Pavelciet uzgali.
- ► Pārbaudiet instrumenta drošu savienojumu: pavelciet instrumentu.
- ► Ar GB891R: Pārbaudiet instrumenta turētāja drošu bloķēšanu. Lai to izdarītu, pagrieziet instrumenta turētāju.
- ► Pārliecinieties, ka instrumentu asmeņu malas nav mehāniski bojātas.
- ► Ieslēdziet produktu darba gatavības režīmā (pozīcija ON).
- ► Īslaicīgi iedarbiniet produktu ar maksimālo apgriezienu skaitu griešanās virzienā pa labi un pa kreisi.
- ► Pārliecinieties, ka rotācijas virziens ir pareizs.
- ► Pievērsiet uzmanību bojājumiem, neregulāram darbības troksnim, pārmērīgai vibrācijai un pārmērīgai produkta sildīšanai.
- ► Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti.
- ► Nekavējoties atšķirojiet bojāto produktu.

6.3 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pacientu audu koagulācija vai apdegumu risks pacientiem un lietotājiem, ko rada karsts produkts!

- ► **Nelietojiet produktu gūžas kaula locītaviedobuma frēzēšanai.**
- ► **Atdzesējiet instrumentu lietošanas laikā.**
- ► **Novietojiet produktu/instrumentu ārpus pacientam pieejamās zonas.**
- ► **Ļaujiet produktam/instrumentam atdzist.**
- ► **Mainot instrumentu, izmantojiet audumu kā aizsardzību pret apdegumiem.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks, veidojoties aerosolam!

Traumu risks, ko rada daļiņas, kas atdalās no instrumenta!

- ► **Veiciet atbilstošus aizsardzības pasākumus (piemēram, lietojiet ūdensizturīgu aizsargapģērbu, sejas masku, aizsargbrilles, atsūkšanu).**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai nepareizas darbības risks!

- ► **Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, lietojot produktu ārpus redzamības zonas!

- ► **Lietojiet produktu tikai tad, ja vizuāli to kontrolējat.**

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks un instrumenta/sistēmas bojājums!

Instrumentā var ieķerties ķirurģiskie pārklāji (piemēram, tekstilizstrādājumi).

- ► **Darbības laikā nekad nepieļaujiet, ka instruments nonāk saskarē ar ķirurģiskajiem pārklājiem (piemēram, tekstilizstrādājumiem).**

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

- pielietojamā daļa ir pievienota vadības blokam,
- neviena cita pielietojamā daļa vienlaikus nav aktivizēta (On pozīcija) un
- pielietojamās daļas tips 16 tiek parādīts vadības bloka vadības paneļa displejā.

Piezīme

Ja ELAN 4 electro vadības blokam GA800 ir pievienotas divas ELAN 4 electro urbjmašīnas GA844, tad aktīva ir tā urbjmašīna, kuras iedarbināšanas taustiņu vispirms nospiež ātruma regulēšanai.

Piezīme

Papildinformāciju skatiet lietošanas pamācībā ELAN 4 electro vadības blokam GA800 (TA014401).

Piezīme

Produkta piedziņas motors tiek darbināts ar magnētisko sensoru sistēmu. Lai novērstu nejaušu motora iedarbināšanu, produktu nedrīkst pakļaut magnētiskajiem laukiem (piemēram, magnētiskajiem instrumentu paliktņiem).

Normāls darba režīms

Darbiniet produktu ar griešanās virzienu pa labi:

- ► Nospiediet pogu, lai regulētu apgriezienu skaitu **2**.

  Produkta **1** apgriezienu skaits tiek bez pakāpēm regulēts atbilstoši izmantotajam uzgalim.

Darbiniet produktu ar griešanās virzienu pa labi:

- ► Pilnībā nospiediet spiedpogu griešanās virzienam pa kreisi **7** un turiet nospiestu.
- ► Nospiediet apgriezienu skaita regulēšanas spiedpogu **2**.

  Produkta **1** apgriezienu skaits tiek bez pakāpēm regulēts atbilstoši izmantotajam uzgalim.

Svārstību režīms vai vītnes griešanas darbība

Piezīme

Pārliecinieties, ka vadības bloks ELAN 4 (GA800) svārstību režīmam ir iestatīts pozīcijā "ON".

Svārstību režīma vai vītnes griešanas režīma aktivizēšana:

- ► Turiet spiedpogu griešanās virzienam pa kreisi **7** nospiestu 3 s.

  Vienu reizi atskan vairāki skaņas signāli.

Oscilācijas režīms:

- ► Pilnībā nospiediet apgriezienu skaita regulēšanas spiedpogu **2**.

  Produkts **1** pārmaiņus griežas pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un pulksteņrādītāju kustības virzienā.

Vītņgrieža režīms:

- ► Ne vairāk kā līdz pusei nospiediet apgriezienu skaita regulēšanas spiedpogu **2**.

  Produkts **1** pakāpeniski griežas pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un pulksteņrādītāju kustības virzienā, turklāt griešanās leņķis ir lielāks pulksteņrādītāju kustības virzienā nekā pretēji tam.

Aktivizācija griešanās virzienam pa kreisi:

- ► Nospiediet apgriezienu skaita regulēšanas spiedpogu **2** vienlaikus ar spiedpogu griešanās virzienam pa kreisi **7**.

  Produkts **1** griežas pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.

Svārstību režīma vai vītnes griešanas darbības deaktivizēšana:

- ► Turiet spiedpogu griešanās virzienam pa kreisi **7** nospiestu 3 s.

  Vienu reizi atskan vairāki skaņas signāli.

7. Apstiprināts sagatavošanas process

7.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus attiecībā uz apstrādi.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (KJS), pastāv aizdomas par KJS vai iespējamiem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus attiecībā uz produktu sagatavošanu un apstrādi.

Piezīme

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

Piezīme

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

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

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

Apstiprinātais tvaika sterilizācijas process tika veikts Aesculap sterilā konteineru sistēmā.

7.2 Vispārīgas norādes

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

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

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

Ja nepieciešams, jāveic papildu žāvēšana.

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

- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga nolietošanās vai uzbriešana.

► Tīrīšanai neizmantojiet metāla sukas vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, jo tie rada korozijas risku.

► Detalizētāku informāciju par higiēniski drošu un materiālu taupošu/vērtību saglabājošu pārstrādi skatiet www.a-k-i.org rubrikā "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Atkārtoti izmantojami produkti

Produkta kalpošanas laiku ietekmē bojājumi, parasts nodilums, lietošanas veids un ilgums, kā arī produkta ekspluatācijas, uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nedarbojas.

7.4 Sagatavošana lietošanas vietā

► Noņemiet no izstrādājuma visus pievienotos komponentus (instrumentus un piederumus).

► Ar mitru bezplūksnu drānu pēc iespējas rūpīgāk noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.

► 6 stundu laikā transportējiet sausu produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā.

7.5 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

► Pirms pirmās mehāniskās tīrīšanas/dezinfekcijas: ECCOS uzstādiet turētājus (GB482R/GB072R) piemērotā sieta grozā vai izmantojiet iepriekš samontētu sieta grozu GB262R.

► Ievietojiet produktu pareizajā pozīcijā ECCOS turētājā GB482R un novietojiet kabeli ap ECCOS turētājiem GB072R, skat. **B** Attēlu.

7.6 Tīrīšana/dezinfekcija

Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

⚠ UZMANĪBU

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

► **Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,**
  - **ko atļauts izmantot plastmasai un nerūsējošam tēraudam.**
  - **kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, uz silikonu).**

► **Nelietojiet acetonu saturošus tīrīšanas līdzekļus.**

► **Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.**

► **Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 60 °C, lai veiktu ķīmisko tīrīšanu un/vai dezinfekciju.**

► **Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 96 °C, lai veiktu termisko dezinfekciju ar demineralizētu ūdeni.**

► **Produktu vismaz 10 minūtes žāvējiet maks. 120 °C temperatūrā.**

Piezīme

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

7.7 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija noslaukot

Fāze	Darbība	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	**Priekštīrīšana**	IT (auksts)	≥2	-	DZ. ūd.:	līdz vizuāli tīrs
II	**Tīrīšana ar enzīmu šķīdumu**	IT (auksts)	≥2	0,8	Dz. ūd.	pH neitrāls*
III	**Starpposma skalošana**	IT	≥5	-	DZ. ūd.:	–
IV	**Žāvēšana**	IT	-	-	-	-
V	**Dezinfekcija noslaukot**	-	>1	-	-	Meliseptol HBV salvetes, 50 % propanols-1
VI	**Beigu skalošana**	IT (auksts)	0,5	-	Dem. ūd.	-
VII	**Žāvēšana**	IT	-	-	-	-

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

Dem. ūd.: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

IT: Istabas temperatūra

* Piemērots enzīmu šķīdums: Helizyme, Cidezyme (pēdējais izmantots apstiprināšanai)

► Netīriet produktu ultraskaņas vannā vai ievietojot šķidrumos. Nekavējoties ļaujiet iztecēt iekļuvušajam šķidrumam, citādi pastāv korozijas/funkciju atteices risks.

Fāze I

► Kustīgus komponentus (piem., pagriežamo uzmavu) tīrīšanas laikā kustiniet.

► Tīriet produktu zem tekoša ūdens ar piemērotu plastmasas tīrīšanas birsti tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nav redzami atlikumi.

► Mazgājiet kanulu ar tīrīšanas suku TA011944 un virsmām, kurām ir grūti piekļūt, ar piemērotu plastmasas suku vismaz 1 min.

Fāze II

► Ievērojiet fermentu tīrīšanas līdzekļa lietošanas instrukciju attiecībā uz pareizu koncentrāciju, atšķaidīšanu, temperatūru un ūdens kvalitāti.

► Apsmidziniet produktu ar pH neitrālu enzīmu šķīdumu, ļaujiet iedarboties vismaz divas minūtes un pēc tam noslaukiet.

► Notīriet netīrumus ar bezplūksnu drānu vai mīkstu suku, kas samitrināta ar enzīmu tīrīšanas līdzekli.

Fāze III

► Kustīgus komponentus (piem., pagriežamo uzmavu) tīrīšanas laikā kustiniet.

► Skalojiet produktu zem tekoša krāna ūdens vismaz piecas minūtes.

► Katru kustīgo komponentu (piem., pagriežamo uzmavu) un kanulu skalojiet 20 sekundes ar ūdens pistoli (auksts ūdens, vismaz 2,5 bar).

► Pēc manuālas tīrīšanas vizuāli pārbaudiet kustīgos komponentus un redzamās virsmas, vai uz tām nav palikuši atlikumi.

► Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas procesu (fāze I līdz III).

IV fāze

► Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīglīdzekļus (piem., bezplūksnu drānas, saspiestu gaisu).

Fāze V

► Pilnībā apslaukiet produktu ar vienreizējās lietošanas dezinfekcijas salveti.

Fāze VI

► Pēc paredzētā iedarbības laika vismaz vienu minūti skalojiet dezinficētās virsmas zem tekoša demineralizēta ūdens.

► Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

Fāze VII

► Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīglīdzekļus (piem., bezplūksnu drānas, saspiestu gaisu).

7.8 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu priekštīrīšanu

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces efektivitātei ir jābūt pārbaudītai (piem., ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) atļauja vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jāpārbauda.

Manuāla priekštīrīšana ar suku

Fāze	Darbība	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija/piezīme
I	**Skalošana**	IT (auksts)	-	-	Dz. ūd.	līdz vizuāli tīrs
II	**Sukas**	IT (auksts)	-	-	Dz. ūd.	līdz vizuāli tīrs

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens
IT: Istabas temperatūra

► Netīriet produktu ultraskaņas vannā vai ievietojot šķidrumos. Nekavējoties ļaujiet iztecēt iekļuvušajam šķidrumam, citādi pastāv korozijas/funkciju atteices risks.

Fāze I

► Kustīgus komponentus (piem., pagriežamo uzmavu) tīrīšanas laikā kustiniet.

► Rūpīgi notīriet produktu zem tekoša ūdens.

Fāze II

► Kustīgus komponentus (piem., pagriežamo uzmavu) tīrīšanas laikā kustiniet.

► Mazgājiet kanulu ar tīrīšanas suku TA011944 un virsmām, kurām ir grūti piekļūt, ar piemērotu plastmasas suku vismaz 1 min.

► Pēc manuālas priekšattīrīšanas redzamās virsmas vizuāli pārbaudiet, vai uz tām nav palieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet priekšattīrīšanas procesu.

Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Darbība	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	**Pirmreizējā skalošana**	<25/77	3	Dz. ūd.	-
II	**Tīrīšana**	55/131	10	Dem. ūd.	■ Koncentrāts, sārmains: – pH ~ 13 – <5 % virsmas aktīva anjonu viela ■ Izmantojamais šķīdums 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Starpposma skalošana**	>10/50	1	Dem. ūd.	-
IV	**Termiskā dezinfekcija**	90/194	5	Dem. ūd.	-
V	**Žāvēšana**	maks. 120/248	min. 10	-	-

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens
Dem. ūd.: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alcaline sārmains tīrīšanas līdzeklis

► Novietojiet produktu **1** pareizā pozīcijā ECCOSturētājā GB482R un novietojiet kabeļus ap ECCOS turētājiem GB072R, skat. **B** Attēlu.

► Ieskrūvējiet skalošanas adapteri **14** (GA344211) produkta **1** ligzdā **11**.

► Savienojiet to ar iekšējās skalošanas ierīci un pievienojiet tīrīšanas iekārtas/dezinfekcijas iekārtas/skalošanas ratiņu skalošanas savienojumam.

► Pievienojiet Kiršnera stieples aizsarguzmavu **12** pie skalošanas šļūtenes.

► Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai nav atlieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.

7.9 Kontrole, apkope un pārbaude

► Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.

► Pēc katras tīrīšanas un dezinfekcijas ar eļļas smidzināšanas adapteri **15** GB600880 (zaļš), izsmidziniet produktu apmēram 2 sekundes ar STERILIT Power Systems eļļas aerosolu GB600, skat. **A** Attēlu.

Piezīme

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

► Pēc katras tīrīšanas un dezinfekcijas pārbaudiet produkta: tīrību, vai nav bojājumu, vai tas darbojas, vai nav neparastu trokšņu, vai tas pārmērīgi neuzkarst vai arī pārmērīgi nevibrē.

► Nekavējoties atšķirojiet bojāto produktu.

7.10 Iepakojums

► Ievērojiet izmantotā iepakojuma un turētāju lietošanas instrukcijas (piemēram, Aesculap ECCOS turētāju sistēmu lietošanas instrukcija TA009721).

► Novietojiet produktu pareizā pozīcijā ECCOS turētājā GB482R un novietojiet kabeli ap ECCOS turētājiem GB072R, skat. **B** Attēlu.

► Iepakojiet sieta grozus atbilstoši sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterilajos konteineros).

► Pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta atkārtotu kontaminā-ciju.

7.11 Sterilizācija ar tvaiku

Piezīme

Pirms sterilizācijas noņemiet no produkta visus pievienotos komponentus (instrumentus, piederumus).

► Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām.

► Validēts sterilizācijas process:

- Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
- Tvaika sterilizators atbilst DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar DIN EN ISO 17665
- Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 5 min

Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā:

► pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

7.12 Uzglabāšana

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

8. Apkope

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

YYYY-MM

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

9. Kļūdu noteikšana un novēršana

Piezīme

Papildinformāciju skatiet lietošanas pamācībā ELAN 4 electro vadības blokam GA800 (TA014401).

10. Tehniskais dienests

⚠ BRIESMAS

Nepareiza darbība un/vai aizsardzības pasākumu neveikšana apdraud pacientu un lietotāja dzīvību!

► **Neveiciet nekādus apkopes vai uzturēšanas darbus, kad produkts tiek lietots pie pacienta.**

⚠ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī atļaujām, ja tādas paredzētas.

► **Nepārveidojiet produktu.**

► **Lai saņemtu servisa un remonta pakalpojumus, sazinieties ar vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību.**

Servisu adreses

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

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

11. Piederumi/rezerves daļas

Art. Nr.	Nosaukums
GA344244	Kiršnera stieples aizsarguzmava
GA344211	Skalošanas adapteris
GB072R	ECCOS kabeļu un šļūteņu uztīšanas palīgs
GB073R	ELAN 4 electro ECCOS motora kabelis
GB262R	ECCOS sieta grozs ar turētāju GA844
GB600	STERILIT Power Systems eļļas aerosols
GB600880	Eļļas izsmidzināšanas adapteris priekš GA344/GA844
TA011944	Tīrīšanas suka:
GB482R	ECCOS turētājs priekš GA344/GA844
TA014401	Vadības bloka ELAN 4 electro lietošanas pamācība GA800 (A4 mapei)
TA014436	Lietošanas instrukcija ELAN 4 electro urbjmašīnai GA844 (A4 mapei)
TA014437	Lietošanas instrukcija ELAN 4 electro urbjmašīnai GA844 (brošūra)
TA014452	Lietošanas instrukcijas stiprinājumiem mazai urbjmašīnai GA344 un urbjmašīnai GA844 (A4 mapei)
TA014453	Lietošanas instrukcijas stiprinājumiem mazai urbjmašīnai GA344 un urbjmašīnai GA844 (brošūra)

12. Tehniskie dati

12.1 Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745

Art. Nr.	Nosaukums	Klase
GA844	ELAN 4 electro urbis	**IIa**

12.2 Jaudas dati, informācija par standartiem

Maks. jauda	apt. 200 vati
Apgriezienu skaits	0 min^{-1} līdz maks. 1 250 min^{-1} ±5 %
Rotācijas virziens	Rotācija pa labi un kreisi, oscilācija
Kanula	3,2 mm
Svars	0,8 kg ±10 %
Kabeļa garums	4 m ±10 %
Izmēri (garums × platums × augstums)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Pielietojamā daļa	Tips BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atbilstība standartiem	IEC/DIN EN 60601-1

Ražotājs produktu pārbaudīja un pieņēma pēc 350 pārbaudes cikliem.

12.3 Īslaicīgā intervāla režīms

Urbšana (rotācija pa labi/pa kreisi):
- 60 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 6 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Intramedulārs rīvurbja urbšanas uzgalis (rotācija pa labi/pa kreisi):
- 30 s lietošana, 30 s pārtraukums
- 8 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Urbšana (oscilācija):
- 15 s lietošana, 15 s pārtraukums
- 3 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Zāģa darbība ar GB891R:
- 30 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 4 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Zāģa darbība ar GB892R:
- 30 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 5 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Skrūves ar GB896R un GB897R:
- 10 s mašīnas lietojums, 10 s manuāls lietojums, 30 s pārtraukums
- 30 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

12.4 Vides apstākļi

Pielietojamā daļa

	Ekspluatācija	Transportēšana un uzglabāšana
Temperatūra	no 10 °C līdz 27 °C	-10 °C līdz 50 °C
Relatīvais gaisa mitrums	30 % līdz 75 %	10 % līdz 90 %
Atmosfēras spiediens	700 hPa līdz 1060 hPa	500 hPa līdz 1060 hPa

13. Utilizācija

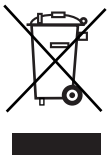
⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

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

Piezīme

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



Otrreizējās pārstrādes pasi var lejupielādēt no Extranet kā PDF dokumentu, sameklējot attiecīgo artikula numuru. (Otrreizējās pārstrādes pase ir ierīces demontāžas instrukcija ar informāciju par videi kaitīgo sastāvdaļu pareizu utilizāciju.)
Ar šādu simbolu apzīmēto produktu nogādā uz elektrisko un elektronisko iekārtu atsevišķo savākšanas punktu. Eiropas Savienības robežās ražotājs utilizē bez maksas.

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

lt

Aesculap®

ELAN 4 electro gręžtuvas GA844

Aprašas

1 Gaminys (ELAN 4 electro gręžtuvas)
2 Sukimosi dažnio reguliavimo mygtukas
3 Mygtuko saugiklis
4 Rankena
5 Kabelis
6 Valdymo bloko kištukas
7 Mygtukas, skirtas kairiajam sukimuisi
8 Mova
9 Rodyklė
10 Sukamoji įvorė
11 Griebtuvas (apsauginei transfiksacijos vielos įvorei ir plovimo adapteriui)
12 Apsauginė transfiksacijos vielos įvorė
13 Antgalis
14 Plovimo adapteris
15 Alyvos purkštuvo adapteris
16 Darbinės dalies tipo simbolis ELAN 4 electro valdymo bloko ekrane

Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	Atsargiai Laikykitės naudojimo instrukcijose pateiktos svarbios su sauga susijusios informacijos, pvz., įspėjamųjų nurodymų ir atsargumo priemonių.
 YYYY-MM	Techninės priežiūros ženklas Informacija kitai rekomenduojamai techninei priežiūrai (data: metai-mėnuo) tarptautinėje B. Braun/Aesculap atstovybėje, žr. Techninis aptarnavimas
	Kompiuterio nuskaitomas dvimatis kodas Kode yra unikalus serijos numeris, kurį galima naudoti elektroniniam pavienių instrumentų sekimui. Serijos numeris sudarytas pagal tarptautinį sGTIN (GS1) standartą.
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Nesterilus medicinos prietaisas
	Gamintojo siuntos pavadinimas
	Gamintojo serijos numeris
	Gamintojo užsakymo numeris
	Gabenimo ir sandėliavimo temperatūros ribinės vertės
	Gabenimo ir sandėliavimo oro drėgnio ribinės vertės
	Gabenimo ir sandėliavimo atmosferos slėgis
Rx only	Pagal JAV federalinį įstatymą šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu
	CE ženklinimas pagal (ES) Reglamentą 2017/745
	Eurazijos Ekonominės Sąjungos EAC ženklas
	Medicinos gaminys
	Laikykitės naudojimo instrukcijos nurodymų
	Elektrodų ir elektroninės įrangos ženklinimas pagal Direktyvą 2002/96/EG (WEEE)
	BF tipo klasifikacija
	Dešininio/kairinio sukimosi režimų perjungiklis + oscilliacijos režimo jungiklis
	Apsukų skaičiaus valdymas

Turinys

1. Apie šį dokumentą 117
1.1 Taikymo sritis 117
1.2 Įspėjamieji nurodymai 117
2. Bendroji informacija 117
2.1 Naudojimo paskirtis 117
2.2 Pagrindinės darbinės charakteristikos 117
2.3 Naudojimo aplinka 117
2.4 Indikacijos 118
2.5 Absoliučios kontraindikacijos 118
2.6 Santykinės kontraindikacijos 118
3. Saugus naudojimas 118
4. Įrenginio aprašymas 118
4.1 Tiekimo apimtis 118
4.2 Naudojimui reikalingi komponentai 118
4.3 Veikimo principas 118
5. Parengimas 118
6. Darbas su gaminiu 119
6.1 Parengimas 119
6.2 Veikimo tikrinimas 120
6.3 Valdymas 120

7. Patvirtinta paruošimo procedūra 121
7.1 Bendrieji saugos nurodymai 121
7.2 Bendrosios pastabos 121
7.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai 121
7.4 Paruošimas naudojimo vietoje 121
7.5 Pasiruošimas prieš valymą 121
7.6 Valymas/dezinfekavimas 121
7.7 Rankinis valymas su valomuoju dezinfekavimu 122
7.8 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas kartu su pirminiu rankiniu valymu 123
7.9 Kontrolė, priežiūra ir patikra 124
7.10 Pakuotė 124
7.11 Sterilizavimas garais 124
7.12 Laikymas 124
8. Profilaktinė priežiūra 124
9. Klaidų diagnostika ir šalinimas 124
10. Techninis aptarnavimas 124
11. Priedai/atsarginės dalys 124
12. Techniniai duomenys 125
12.1 Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745 125
12.2 Galios duomenys, standartų informacija 125
12.3 Trumpalaikis nutrūkstantis naudojimas 125
12.4 Aplinkos sąlygos 125
13. Utilizavimas 125

1. Apie šį dokumentą

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma ELAN 4 electro gręžtuvui GA844.

► Konkrečiam gaminiui būdingų naudojimo nurodymų bei informacijos apie medžiagų suderinamumą rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

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

⚠ PAVOJUS

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

⚠ ĮSPĖJIMAS

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

⚠ ATSARGIAI

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

2. Bendroji informacija

2.1 Naudojimo paskirtis

ELAN 4 electro gręžtuvas GA844 yra ELAN 4 electro varymo sistemos priedas.

Gręžtuvas prijungiamas prie valdymo bloko.

ELAN 4 electro gręžtuvas GA844, derinant jį su atitinkamu antgaliu ir įrankiu, yra naudojamas kietiesiems audiniams, kremzlėms, panašioms dirbtinėms medžiagoms ir kaulų pakaitalams apdirbti, kaulų kaiščiams/sraigtams įsukti ir išsukti bei transfiksacijos vieloms įstatyti.

2.2 Pagrindinės darbinės charakteristikos

Apsukų skaičius

nuo min. 0 min^{-1} iki maks. 1 250 min^{-1}

Sukimosi kryptis

Dešininis ir kairinis sukimasis, osciliacija

Trumpalaikis nutrūkstantis naudojimas

Gręžimas (dešinysis/kairysis sukimasis):

- 60 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 6 pakartojimai
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Kaulų čiulpų ertmės gręžimas (dešinysis/kairysis sukimasis):

- 30 sek. naudojimas, 30 sek. pertrauka
- 8 pakartojimai
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Gręžimas (osciliacija):

- 15 sek. naudojimas, 15 sek. pertrauka
- 3 pakartojimai
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Pjovimo režimas naudojant GB891R:

- 30 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 4 pakartojimai
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Pjovimo režimas naudojant GB892R:

- 30 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 5 pakartojimai
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Veržimas naudojant GB896R ir GB897R:

- 10 sek. naudojimas automatiniu būdu, 10 sek. naudojimas rankiniu būdu, 30 sek. pertrauka
- 30 pakartojimai
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Elektros sistemos paprastai įkaista veikdamos nepertraukiamai. Todėl po naudojimo tikslinga daryti nurodytas pertraukas, kad sistema atvėstų.

Įkaitimas priklauso nuo naudojamo įrankio ir apkrovos. Po tam tikro skaičiaus pasikartojimų sistemai reikia atvėsti. Ši procedūra apsaugo nuo sistemos perkaitimo bei nuo galimų paciento ar naudotojo sužalojimų.

Naudotojas yra atsakingas už naudojimą ir aprašytų pertraukų laikymąsi.

2.3 Naudojimo aplinka

Naudojama sterilioje ir nesterilioje aplinkoje

Sterilus atskyrimas atliekamas valdymo bloke.

2.4 Indikacijos

Naudojimo būdas ir taikymo sritis priklauso nuo pasirinkto antgalio ir įrankio.

2.5 Absoliučios kontraindikacijos

Gaminys nepatvirtintas naudoti centrinėje nervų sistemoje arba centrinėje kraujotakos sistemoje.

2.6 Santykinės kontraindikacijos

Saugus ir veiksmingas gaminio naudojimas labai priklauso nuo veiksnių poveikio, kurį gali kontroliuoti tik naudotojas. Todėl pirmiau minėtoje informacijoje išvardytos tik tipinės sąlygos.

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

3. Saugus naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

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

► **Gaminį naudokite tik pagal numatytą paskirtį.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl netinkamo gaminio naudojimo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

Šis gaminys yra ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 priedas.

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

► **Laikykitės visų naudojamų gaminių naudojimo instrukcijų.**

- Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.
- Operuojantis gydytojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės intervencijos atlikimą.
- Chirurgas turi turėti teorinių žinių bei praktinių pripažintų chirurginių metodų įgūdžių.

► Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotę ir prieš jį sterilizuodami (rankiniu arba automatiniu būdu).

► Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.

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

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

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

► Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

► Laikykitės galiojančių standartų.

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

► Nenaudokite gaminio potencialiai sprogioje aplinkoje.

► Prieš naudojimą paruoškite gaminį jį sterilizuodami.

► Dirbdami su Aesculap laikymo sistemomis laikykitės susijusios TA009721 naudojimo instrukcijos, žr. B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

Pastaba

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

4. Įrenginio aprašymas

4.1 Tiekimo apimtis

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA844	ELAN 4 electro gręžtuvas
GA344244	Apsauginė transfiksacijos vielos įvorė
GA344211	Plovimo adapteris
GB600880	Alyvos purkštuvo adapteris, skirtas GA344/GA844
TA011944	Valymo šepetėlis
TA014437	GA844 naudojimo instrukcija (lankstinukas)

4.2 Naudojimui reikalingi komponentai

- Parengtas darbui ELAN 4 electro valdymo blokas GA800, žr. TA014401 (nuo šio programinės įrangos versijos: V3.00)
- Antgalis (priklausomai nuo indikacijos, taip pat žr. naudojimo instrukciją TA014552 arba TA014553)
- Įrankis (priklausomai nuo indikacijos)

4.3 Veikimo principas

Gaminyje **1** yra elektros variklis, kuris prijungiamas prie ELAN 4 valdymo bloko ir maitinamas stacionariai prijungtu kabeliu **5**.

Sukimosi dažnis reguliuojamas elektroniniu būdu ir gali būti tolydžiai reguliuojamas sukimosi dažnio reguliavimo mygtuku **2**.

Sukimosi kryptis gali būti keičiama iš dešininio į kairinio sukimosi režimą, papildomai paspaudžiant kairinio sukimosi režimo mygtuką **7**. Gaminys taip pat gali būti naudojamas osciliacijos režimu.

Gaminio **1** pavaros pusėje yra mova **8**, kuri leidžia prijungti įvairius grąžtų, kaulų čiulpų ertmės gręžimo, pjovimo ir veržimo antgalius. Įstačius šiuos antgalius į gaminį, jie užsifiksuoja automatiškai.

Spaudžiant sukamąją įvorę **10**, antgalį **13** vėl galima atlaisvinti.

Pavaros mechanizmas įvairiuose antgaliuose keičia įrankio sukimosi greitį ir leidžia eksploatuoti variklį idealiu veikimo momentu.

Darbiniuose antgalių galuose yra integruotos įvairios movos, prie kurių galima tvirtinti atitinkamus įrankius, jei reikia, naudojant adapterį.

Gaminyje yra kaniuliavimo įtaisas, skirtas kreipiamiesiems pirštams ar panašioms priemonėms pritvirtinti.

5. Parengimas

Nesilaikant toliau nurodyto reglamento, Aesculap neprisiima jokios atsakomybės.

► Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.

► Prieš naudodami gaminį ir jo priedus patikrinkite, ar nėra matomų pažeidimų.

► Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius ir pagalbinius reikmenis.

6. Darbas su gaminiu

⚠ ĮSPĖJIMAS

Infekcijos ir užteršimo rizika!

Gaminys tiekiamas nesterilus!

► **Prieš pradėdami naudoti, apdorokite gaminį jį sterilizuodami pagal naudojimo instrukciją.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl atsitiktinio gaminio įjungimo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

► **Apsaugokite gaminį, su kuriuo nedirbama aktyviai, nuo netyčinio įjungimo (padėtis OFF).**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Netinkamai naudojant įrankius kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

► **Laikykitės naudojimo instrukcijose pateiktos saugos informacijos ir nurodymų.**

► **Prijungdami/atjungdami atsargiai elkitės su įrankiais su geležtėmis.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl kritimo gaminys gali būti sugadintas!

► **Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius, žr. „Veikimo patikra".**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl atšipusių įrankių/netinkamai prižiūrimo gaminio kyla pavojus nudeginti odą ir audinius!

► **Naudokite tik nepriekaištingos būklės įrankius.**

► **Pakeiskite atšipusius įrankius.**

► **Tinkamai prižiūrėkite gaminį, žr. „Techninė priežiūra".**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl netinkamo naudojimo gaminys gali būti sugadintas!

► **Nelenkite, neprispauskite ir nesutraiškykite, nepažeiskite variklio kabelio aštriais daiktais ir netraukite už variklio kabelio.**

6.1 Parengimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Į operuojamą vietą patekus smulkioms dalims kyla pavojus susižeisti!

► **Neprijunkite/neatjunkite įrankių ir antgalių virš operuojamos vietos.**

Priedų prijungimas

Negalima naudoti naudojimo instrukcijoje nepaminėtų priedų derinių.

► Vadovaukitės priedų naudojimo instrukcijomis.

► Jei kyla klausimų, kreipkitės į savo B. Braun/Aesculap partnerį arba Aesculap techninio aptarnavimo tarnybą, adresu žr. Techninis aptarnavimas.

Saugiklis nuo atsitiktinio įjungimo

Pastaba

Mygtuko saugiklis ELAN 4 electro gręžtuve GA844 naudojamas tik mechaniškai apsaugoti nuo atsitiktinio sukimosi dažnio reguliavimo mygtuko **2** *įjungimo. Taigi aktyvuojant mygtuko saugiklį, ryšys su valdymo bloku neužmezgamas ir nerodomas ekrane.*

Siekiant, kad gaminys atsitiktinai neįsijungtų įrankio/antgalio keitimo metu, sūkių dažnio reguliavimo mygtuką galima užblokuoti.

Sukimosi dažnio reguliavimo mygtuko **2** blokavimas:

► Pasukite mygtuko saugiklį **3** į OFF padėtį.

Sukimosi dažnio reguliavimo mygtukas **2** yra užblokuotas ir gaminio **1** negalima naudoti.

Sukimosi dažnio reguliavimo mygtuko **2** atblokavimas:

► Pasukite mygtuko saugiklį **3** į ON padėtį.

Sukimosi dažnio reguliavimo mygtukas **2** yra atblokuotas ir gaminį **1** galima naudoti.

Antgalio prijungimas prie gaminio ir atjungimas

Pastaba

Daugiau informacijos apie antgalius žr. TA014552 arba TA014553 (lankstinukas).

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl atsitiktinio gaminio įjungimo prijungiant/atjungiant antgalius/įrankius, kai gaminys yra padėtyje ĮJUNGTA, kyla sužalojimų pavojus!

► **Antgalius/įrankius tvirtinkite ir nuimkite tik kai gaminys bus nustatytas padėtyje IŠJUNGTA.**

► Apsaugokite gaminį **1** nuo atsitiktinio įjungimo mygtuko saugikliu **3**, žr. Saugiklis nuo atsitiktinio įjungimo.

Prijungimas

► Stumkite antgalį **13** į movą **8**, kol jis užsifiksuos.

► Patraukite už antgalio **13**, kad patikrintumėte tvirtinimo saugumą.

Atjungimas

► Pasukite sukamąją įvorę **10** rodyklės **9** kryptimi ir tuo pačiu metu ištraukite antgalį **13** iš movos **8**.

Pritvirtinkite apsauginę transfiksacijos vielos įvorę

Pastaba

Gręžimo vieloms įstatyti rekomenduojama naudoti specialų transfiksacijos vielos griebtuvą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti įdedant ilgas gręžimo vielas!

► **Įdėdami ilgas gręžimo vielas, naudokite apsauginę transfiksacijos vielos įvorę.**

► Įsukite apsauginę transfiksacijos vielos įvorę **12** į griebtuvą **11**.

Prijunkite įrankį prie antgalio

Pastaba

Įrankių prijungimas aprašytas naudojimo instrukcijoje TA014552 arba TA014553 (lankstinukas).

6.2 Veikimo tikrinimas

Veikimą būtina tikrinti prieš kiekvieną naudojimą ir antgalių keitimą.

- ► Patikrinkite visų gaminių, kurie bus naudojami, sujungimų saugumą.
- ► Patikrinkite, ar patikimai prijungtas antgalis: patraukite už antgalio.
- ► Patikrinkite, ar įrankis prijungtas saugiai: patraukite už įrankio.
- ► GB891R atveju: patikrinkite, ar patikimai užrakintas įrankių griebtuvas. Norėdami tai padaryti, pasukite įrankių griebtuvą.
- ► Užtikrinkite, kad nebūtų mechaniškai apgadinti įrankių ašmenys.
- ► Atblokuokite gaminį darbui (padėtis ĮJUNGTA).
- ► Trumpam įjunkite gaminį, nustatę didžiausią sūkių dažnį ir keisdami dešiniojo ir kairiojo sukimosi kryptis.
- ► Įsitikinkite, kad sukimosi kryptis yra teisinga.
- ► Atkreipkite dėmesį į pažeidimus, neįprastą ūžimą veikimo metu, per didelę vibraciją ir per didelį gaminio įkaitimą.
- ► Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio.
- ► Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

6.3 Valdymas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Įkaitęs gaminys kelia paciento audinio koaguliacijos pavojų arba nudegimo pavojų pacientams ir naudotojams!

- ► **Nenaudokite gaminio gūžduobei frezuoti.**
- ► **Vėsinkite įrankį naudojimo metu.**
- ► **Gaminį/įrankį padėkite pacientui nepasiekiamoje vietoje.**
- ► **Leiskite gaminiui/įrankiui atvėsti.**
- ► **Keisdami įrankį apsisaugokite nuo nudegimų naudodami audinį.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Infekcijų pavojus susidarant aerozoliams!

Sužalojimo pavojus nuo įrankio atsiskyrus dalelėms!

- ► **Imkitės tinkamų apsaugos priemonių (pvz., dėvėkite neperšlampamus apsauginius drabužius, veido kaukę, apsauginius akinius, išsiurbimo sistemą).**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- ► **Patikrinkite veikimą prieš kiekvieną naudojimą.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Naudojant gaminį už matomumo ribų kyla pavojus susižaloti!

- ► **Naudokite gaminį tik tada, kai jį matote.**

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir įrankio/sistemos sugadinimo pavojus!

Besisukantis įrankis gali pagriebti apklotus (pvz., tekstilės gaminius).

- ► **Niekada neleiskite veikiančiam įrankiui liestis su apklotais (pvz., tekstilės gaminiais).**

Naudoti darbinę dalį ir keisti nustatymo parametrus valdymo bloke galima tik tuomet, jei:

- darbinė dalis prijungta prie valdymo bloko,
- tuo pat metu nėra įjungta antra darbinė dalis (ĮJUNGTA padėtis) ir
- valdymo bloko ekrano valdymo skydelyje rodomas darbinės dalies tipas 16.

Pastaba

Kai du ELAN 4 electro gręžtuvai GA844 yra prijungti prie ELAN 4 electro valdymo bloko GA800, atitinkamai veiks tas gręžtuvas, kurio sukimosi dažnio reguliavimo mygtukas paspaudžiamas pirmas.

Pastaba

Išsamesnės informacijos rasite ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukcijoje.

Pastaba

Gaminio eigos variklį valdo magnetinio lauko jutiklio sistema. Kad variklis neįsijungtų atsitiktinai, gaminio neturi veikti magnetiniai laukai (pvz., magnetinės instrumentų pagalvėlės).

Įprastas veikimo režimas

Darbas su gaminiu dešininio sukimosi režimu:

- ► paspauskite sukimosi dažnio reguliavimo mygtuką **2**.

  Gaminio **1** sukimosi dažnis bus tolydžiai reguliuojamas priklausomai nuo naudojamo antgalio.

Darbas su gaminiu kairinio sukimosi režimu:

- ► Visiškai paspauskite ir laikykite nuspaustą kairinio sukimosi režimo mygtuką **7**.
- ► Nuspauskite sukimosi dažnio reguliavimo mygtuką **2**.

  Gaminio **1** sukimosi dažnis bus tolydžiai reguliuojamas priklausomai nuo naudojamo antgalio.

Osciliacijos režimas arba sriegių įsriegimo režimas

Pastaba

Įsitikinkite, kad ELAN 4 valdymo bloko (GA800) osciliacijos režimo valdymo skydelis nustatytas į padėtį „ĮJUNGTA".

Osciliacijos režimo arba sriegių sriegimo režimo įjungimas:

- ► 3 sek. laikykite nuspaustą kairinio sukimosi režimo mygtuką **7**.

  Vieną kartą pasigirs keli garso signalai.

Osciliacijos režimas:

- ► iki galo paspauskite sukimosi dažnio reguliavimo mygtuką **2**.

  Gaminys **1** pakaitomis sukasi prieš ir pagal laikrodžio rodyklę.

Sriegių sriegimo režimas:

- ► ne daugiau kaip iki pusės paspauskite sukimosi dažnio reguliavimo mygtuką **2**.

  Gaminys **1** palaipsniui sukasi prieš ir pagal laikrodžio rodyklę, tačiau pagal laikrodžio rodyklę sūkio kampas yra didesnis už sūkio kampą prieš laikrodžio rodyklę.

Kairinio sukimosi režimo įjungimas:

- ► papildomai prie kairinio sukimosi režimo mygtuko **7** paspauskite sukimosi dažnio reguliavimo mygtuką **2**.

  Gaminys **1** suksis prieš laikrodžio rodyklę.

Osciliacijos režimo arba sriegių įsriegimo režimo išjungimas:

- ► 3 sek. laikykite nuspaustą kairinio sukimosi režimo mygtuką **7**.

  Vieną kartą pasigirs keli garso signalai.

7. Patvirtinta paruošimo procedūra

7.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykitės nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/ruošiantis asmuo.

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų atsparumą taip pat rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra atliekama Aesculap sterilaus konteinerio sistemoje.

7.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių likučių gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti taikoma >45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidai, alkoholis).

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali turėti cheminį ir (arba) blukinantį poveikį, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali juos gali būti sunku nuskaityti, taip pat ir mašininiu būdu.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančiojo plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (korozijos sukeltų skylių arba įtempio sukeltos korozijos), dėl to gaminys gali suirti. Šiuos likučius šalinkite gerai praskalaudami visiškai demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžiovinkite.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbui galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.

► Nenaudokite metalinių šepečių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.

► Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org rubrikoje „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Gaminio naudojimo trukmė trumpėja dėl pažeidimų, įprasto nusidėvėjimo, naudojimo tipo ir trukmės, taip pat dėl to, kaip su gaminiu elgiamasi, kaip jis sandėliuojamas ir transportuojamas.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą.

7.4 Paruošimas naudojimo vietoje

► Nuo gaminio nuimkite visus pritvirtintus komponentus (įrankius ir priedus).

► Kiek galima kruopščiau drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu pašalinkite matomus chirurginius likučius.

► Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nuvežkite valyti ir dezinfekuoti.

7.5 Pasiruošimas prieš valymą

► Prieš pirmąjį automatizuotą valymą/dezinfekavimą: ECCOS laikiklius (GB482R/GB072R) surinkite į tinkamą tinklinį krepšį arba naudokite iš anksto surinktą tinklinį krepšį GB262R.

► Tinkamoje padėtyje įdėkite gaminį į ECCOS laikiklį GB482R ir aplink ECCOS laikiklius GB072R padėkite kabelį, žr. **B** Pav.

7.6 Valymas/dezinfekavimas

Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

⚠ ATSARGIAI

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) per aukšta temperatūra kelia gaminio pažeidimo pavojų!

► **Laikydamiesi gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,**

- **kurias leidžiama naudoti plastikams ir nerūdijančiam plienui,**
- **kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).**

► **Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra acetono.**

► **Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.**

► **Atlikdami sausą valymą ir (arba) dezinfekavimą neviršykite maksimalios 60 °C temperatūros.**

► **Atlikdami terminį dezinfekavimą visiškai demineralizuotu vandeniu, neviršykite maksimalios 96 °C temperatūros.**

► **Gaminys džiovinamas ne trumpiau kaip 10 minučių ir ne aukštesnėje nei 120 °C temperatūroje.**

Pastaba

Nurodytas džiovinimo laikas turi tik orientacinį pobūdį. Jis turi būti patikrintas ir, jei reikia, pritaikytas atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes (pvz., pakrovimą).

7.7 Rankinis valymas su valomuoju dezinfekavimu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	**Pirminis valymas**	PT (šalta)	≥2	-	GV	kol vizualiai bus švaru
II	**Valymas fermento tirpalu**	PT (šalta)	≥2	0,8	GV	pH neutralus*
III	**Tarpinis skalavimas**	PT	≥5	-	GV	–
IV	**Džiovinimas**	PT	-	-	-	-
V	**Valomasis dezinfekavimas**	-	>1	-	-	Meliseptol HBV servetėlės, 50 % propano-1-olis
VI	**Galutinis skalavimas**	PT (šalta)	0,5	-	DMV	-
VII	**Džiovinimas**	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

PT: Patalpos temperatūra

*Tinkamas fermento tirpalas: Helizyme, Cidezyme (pastarasis naudojamas patvirtinimui)

► Nevalykite gaminio ultragarso vonelėje arba nenardinkite jo į skysčius. Įsiskverbusiems skysčiams leiskite iš karto ištekėti, nes antraip kyla korozijos/gedimo pavojus.

I fazė

► Valydami judinkite nestandžiuosius komponentus (pvz., sukamąją įvorę).

► Tinkamu plastikiniu valymo šepetėliu valykite gaminį po tekančiu vandeniu, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.

► Kaniuliavimo įtaisą valykite valymo šepetėlių TA011944, o sunkiai pasiekiamus paviršius ne trumpiau nei 1 min. valykite tinkamu plastikiniu valymo šepetėliu.

II fazė

► Laikykitės fermentinio valiklio naudojimo instrukcijos, susijusios su tinkama koncentracija, atskiedimu, temperatūra ir vandens kokybe.

► Apipurkškite gaminį pH neutraliu fermento tirpalu, palikite bent 2 min. ir iš karto nušluostykite.

► Pašalinkite nešvarumus pūkelių neturinčia šluoste arba minkštu šepečiu, sudrėkintu fermento valikliu.

III fazė

► Valydami judinkite nestandžiuosius komponentus (pvz., sukamąją įvorę).

► Gaminį skalaukite po tekančiu vandeniu iš čiaupo mažiausiai 5 min.

► Nestandžiuosius komponentus (pvz., sukamąją įvorę) ir kaniuliavimo įtaisą plaukite vandens purkštuvu po 20 sek. (šaltu vandeniu, taikant bent 2,5 bar slėgį).

► Po rankinio valymo vizualiai patikrinkite, ar matomuose nestandžiųjų komponentų paviršiuose ir plokštumose nėra likučių.

► Jei reikia, pakartokite valymo procesą (I–III etapus).

IV fazė

► Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami tinkamas pagalbines priemones (pvz., pūkų nepaliekančias šluostes, suslėgtą orą).

V fazė

► Visą gaminį nušluostykite vienkartine dezinfekavimo servetėle.

VI fazė

► Praėjus nustatytam ne trumpesniam nei 1 min. poveikio laikui, išskalaukite dezinfekuotus paviršius po tekančiu visiškai demineralizuotu vandeniu.

► Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

VII fazė

► Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami tinkamas pagalbines priemones (pvz., pūkų nepaliekančias šluostes, suslėgtą orą).

7.8 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas kartu su pirminiu rankiniu valymu

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

Rankinis pirminis valymas šepečiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos/pastaba
I	**Skalavimas**	PT (šalta)	-	-	GV	kol vizualiai bus švaru
II	**Šepečiai**	PT (šalta)	-	-	GV	kol vizualiai bus švaru

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

► Nevalykite gaminio ultragarso vonelėje arba nenardinkite jo į skysčius. Įsiskverbusiems skysčiams leiskite iš karto ištekėti, nes antraip kyla korozijos/gedimo pavojus.

I fazė

► Valydami judinkite nestandžiuosius komponentus (pvz., sukamąją įvorę).

► Kruopščiai valykite gaminį po tekančiu vandeniu.

II fazė

► Valydami judinkite nestandžiuosius komponentus (pvz., sukamąją įvorę).

► Kaniuliavimo įtaisą valykite valymo šepetėlių TA011944, o sunkiai pasiekiamus paviršius ne trumpiau nei 1 min. valykite tinkamu plastikiniu valymo šepetėliu.

► Po rankinio pirminio valymo vizualiai patikrinkite, ar matomuose paviršiuose nėra likučių, ir, jei reikia, pakartokite pirminio valymo procedūrą.

Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	**Pirminis skalavimas**	<25/77	3	GV	-
II	**Valymas**	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: – pH ~ 13 – <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas – pH ~ 11*
III	**Tarpinis skalavimas**	>10/50	1	DMV	-
IV	**Terminis dezinfekavimas**	90/194	5	DMV	-
V	**Džiovinimas**	maks. 120/248	ne mažiau kaip 10	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Tinkamoje padėtyje įdėkite gaminį **1** į ECCOS laikiklį GB482R ir aplink ECCOS laikiklius GB072R padėkite kabelį,ž r.**B** Pav.

► Įsukite plovimo adapterį **14** (GA344211) į gaminio **1** griebtuvą **11**.

► Prie jo prijunkite vidinį skalavimo įrenginį ir sujunkite su valymo/dezinfekavimo aparato/skalavimo vežimėlio skalavimo anga.

► Prie skalavimo žarnos prijunkite apsauginę transfiksacijos vielos įvorę **12**.

► Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo patikrinkite paviršius, ar nematyti jokių likučių, jei reikia, valymo ir dezinfekavimo procesą pakartokite.

7.9 Kontrolė, priežiūra ir patikra

► Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperatūros.

► Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo, naudodami alyvos purkštuvo adapterį **15** GB600880 (žalią), apie 2 sek. apipurkškite gaminį STERILIT Power Systems purškiama alyva GB600, žr. **A** Pav.

Pastaba

Aesculap rekomenduoja STERILIT Power Systems purškiama alyva retkarčiais apipurkšti judančias dalis (pvz., mygtuką, movą).

► Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo patikrinkite, ar gaminys: yra švarus, nepažeistas, tinkamai veikia, nekelia neįprasto triukšmo, per daug neįkaista ar stipriai nevibruoja.

► Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

7.10 Pakuotė

► Laikykitės naudojamų pakuočių ir laikiklių naudojimo instrukcijų (pvz., naudojimo instrukcijos TA009721, skirtos Aesculap ECCOS tvirtinimo sistemoms).

► Tinkamoje padėtyje įdėkite gaminį į ECCOS laikiklį GB482R ir aplink ECCOS laikiklius GB072R padėkite kabelį, žr. **B** Pav.

► Supakuokite tinklinius krepšius laikydamiesi sterilizavimo procedūros reikalavimų (pvz., steriliuose Aesculap konteineriuose).

► Užtikrinkite, kad pakuotė negalėtų iš naujo užsiteršti gaminio.

7.11 Sterilizavimas garais

Pastaba

Prieš sterilizavimą nuimkite nuo gaminio visus pritvirtintus komponentus (įrankius, priedus).

► Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius.

► Atlikite patvirtintą sterilizavimo procedūrą:
- Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo metodu
- DIN EN 285 reikalavimus atitinkantis ir pagal DIN EN ISO 17665 patvirtintas garų sterilizatorius
- Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo metodu, esant 134 °C, išlaikymo laikas – 5 min.

Kelių gaminių sterilizavimas viename gariniame sterilizatoriuje:

► užtikrinkite, kad nebūtų viršijama maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

7.12 Laikymas

► Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

8. Profilaktinė priežiūra

Siekiant užtikrinti patikimą eksploataciją, techninė priežiūra turi būti atliekama pagal techninės priežiūros ženklą arba bent kartą per metus.

MMMM-MM

Dėl tam tikrų techninio aptarnavimo paslaugų kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

9. Klaidų diagnostika ir šalinimas

Pastaba

Išsamesnės informacijos rasite ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukcijoje.

10. Techninis aptarnavimas

⚠ PAVOJUS

Netinkamai veikiant apsaugos priemonėms ir (arba) joms sugedus, kyla pavojus paciento ir naudotojo gyvybei!

► **Naudodami gaminį ant paciento jokiu būdu neatlikite aptarnavimo ar profilaktinės priežiūros darbų.**

⚠ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

► **Nemodifikuokite gaminio.**

► **Dėl techninės priežiūros ir remonto darbų kreipkitės į šalies B. Braun/Aesculap atstovybę.**

Aptarnavimo tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

11. Priedai/atsarginės dalys

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA344244	Apsauginė transfiksacijos vielos įvorė
GA344211	Plovimo adapteris
GB072R	ECCOS pagalbinis kabelių ir žarnų vyniojimo įtaisas
GB073R	ELAN 4 electro ECCOS variklio kabelis
GB262R	ECCOS tinklinis krepšys su laikikliais, skirtais GA844
GB600	STERILIT Power Systems purškiama alyva
GB600880	Alyvos purkštuvo adapteris, skirtas GA344/GA844
TA011944	Valymo šepetėlis
GB482R	ECCOS laikiklis, skirtas GA344/GA844
TA014401	Valdymo bloko naudojimo instrukcija ELAN 4 electro GA800 (A4 formato, skirta įsegti į segtuvą)
TA014436	ELAN 4 electro gręžtuvo GA844 naudojimo instrukcija (A4 formato, skirta įsegti į segtuvą)
TA014437	ELAN 4 electro gręžtuvo GA844 naudojimo instrukcija (lankstinukas)
TA014452	Mažojo gręžtuvo GA344 ir gręžtuvo GA844 antgalių naudojimo instrukcija (A4 formato, skirta įsegti į segtuvą)
TA014453	Mažojo gręžtuvo GA344 ir gręžtuvo GA844 antgalių naudojimo instrukcija (lankstinukas)

12. Techniniai duomenys

12.1 Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745

Prekės Nr.	Pavadinimas	Klasė
GA844	ELAN 4 electro gręžtuvas	**IIa**

12.2 Galios duomenys, standartų informacija

Maks. galia	apie 200 W
Apsukų skaičius	nuo 0 min^{-1} iki maks. 1 250 min^{-1} ±5 %
Sukimosi kryptis	Dešininis ir kairinis sukimasis, osciliacija
Kaniuliavimas	3,2 mm
Masė	0,8 kg ±10 %
Kabelio ilgis	4 m ±10 %
Matmenys (I x P x A)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Darbinė dalis	BF tipas
EMS	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atitiktis standartams	IEC/DIN EN 60601-1

Po 350 paruošimo ciklų gamintojas atliko testą, kurį gaminys sėkmingai išlaikė.

12.3 Trumpalaikis nutrūkstantis naudojimas

Gręžimas (dešinysis/kairysis sukimasis):

- 60 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 6 pakartojimai
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Kaulų čiulpų ertmės gręžimas (dešinysis/kairysis sukimasis):

- 30 sek. naudojimas, 30 sek. pertrauka
- 8 pakartojimai
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Gręžimas (osciliacija):

- 15 sek. naudojimas, 15 sek. pertrauka
- 3 pakartojimai
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Pjovimo režimas naudojant GB891R:

- 30 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 4 pakartojimai
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Pjovimo režimas naudojant GB892R:

- 30 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 5 pakartojimai
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Veržimas naudojant GB896R ir GB897R:

- 10 sek. naudojimas automatiniu būdu, 10 sek. naudojimas rankiniu būdu, 30 sek. pertrauka
- 30 pakartojimai
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

12.4 Aplinkos sąlygos

Darbinė dalis

	Naudojimas	Transportavimas ir sandėliavimas
Temperatūra	nuo 10 °C iki 27 °C	nuo -10 °C iki 50 °C
Santykinis oro drėgnis	nuo 30 % iki 75 %	nuo 10 % iki 90 %
Atmosferos slėgis	nuo 700 hPa iki 1 060 hPa	nuo 500 hPa iki 1 060 hPa

13. Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

► **Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikytis nacionalinių taisyklių.**

Pastaba

Prieš utilizavimą gaminį turi paruošti operatorius, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.

Perdirbimo pasą pagal atitinkamą prekės numerį galima parsisiųsti iš ekstraneto PDF dokumento formatu. (Perdirbimo pasas – tai įrenginio išmontavimo instrukcija, kurioje pateikta informacija apie tai, kaip profesionaliai šalinti aplinkai kenksmingus komponentus.)
Šiuo simboliu paženklintas gaminys turi būti perduotas į elektrinių bei elektroninių atliekų surinkimo punktą. Europos Sąjungoje gaminio utilizavimą nemokamai atlieka gamintojas.

► Jei kyla klausimų dėl gaminio utilizavimo, kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

ru

Aesculap®

ELAN 4 electro дрель GA844

Легенда

1 Изделие (ELAN 4 electro дрель)
2 Регулятор скорости
3 Блокиратор кнопки
4 Рукоятка
5 Кабель
6 Штекер для блока управления
7 Кнопка левого хода
8 Крепление
9 Стрелка
10 Поворотная втулка
11 Гнездо (для гильзы фиксирующей спицы и переходника для промывочного устройства)
12 Предохранительная гильза фиксирующей спицы
13 Насадка
14 Промывочный переходник
15 Адаптер для масляного спрея
16 Символ типа рабочего компонента на дисплее блока управления ELAN 4 electro

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание! Следовать указаниям по технике безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.
YYYY-MM	Маркировка технического обслуживания Рекомендация относительно сроков проведения следующего технического обслуживания (дата: год, месяц) в международном представительстве B. Braun-/Aesculap, см. Сервисное обслуживание
	Машиночитаемый двухмерный штрих-код Данный код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного управления отдельными инструментами. Серийный номер присвоен в соответствии с Глобальным стандартом sGTIN (GS1).
	Производитель
	Дата изготовления
	Нестерильное медицинское изделие
LOT	Номер партии производителя
SN	Серийный номер производителя
REF	Номер заказа производителя

	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельные значения влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельные значения атмосферного давления при транспортировке и хранении
Rx only	В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача
CE 0123	Маркировка CE в соответствии с регламентом (EC) 2017/745
EAC	EAC символ Евразийского экономического союза
MD	Медицинское оборудование
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Обозначение электрических и электронных устройств в соответствии с 2002/96/EG (WEEE)
	Классификация – тип BF
	Переключатель правого, левого хода и режима осциллирующих движений
	Регулирование числа оборотов

Содержание

1. Информация по данному документу 127
1.1 Сфера действия 127
1.2 Предупреждения 127
2. Общая информация 127
2.1 Назначение 127
2.2 Основные характеристики 127
2.3 Условия применения 128
2.4 Показания 128
2.5 Абсолютные противопоказания 128
2.6 Относительные противопоказания 128
3. Правильное обращение с прибором 128
4. Описание прибора 129
4.1 Комплект поставки 129
4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора 129
4.3 Принцип действия 129
5. Подготовка к работе 129

6. Работы с изделием ... 129
6.1 Подготовка ... 129
6.2 Проверка функционирования ... 130
6.3 Эксплуатация ... 130
7. Утвержденный метод обработки ... 131
7.1 Общие указания по безопасности ... 131
7.2 Общие указания ... 132
7.3 Изделия многоразового использования ... 132
7.4 Подготовка на месте применения ... 132
7.5 Подготовка перед очисткой ... 132
7.6 Очистка/дезинфекция ... 132
7.7 Ручная очистка с дезинфекцией протиранием ... 133
7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой ... 134
7.9 Контроль, технический уход и проверка ... 135
7.10 Упаковка ... 135
7.11 Стерилизация паром ... 136
7.12 Хранение ... 136
8. Техническое обслуживание ... 136
9. Распознавание и устранение неисправностей ... 136
10. Сервисное обслуживание ... 136
11. Принадлежности/запасные части ... 136
12. Технические характеристики ... 137
12.1 Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745 ... 137
12.2 Технические данные, информация о стандартах ... 137
12.3 Режим с кратковременным интервалом ... 137
12.4 Условия окружающей среды ... 137
13. Утилизация ... 137

1. Информация по данному документу

1.1 Сфера действия

Данное руководство по эксплуатации предназначено для сверлильной машины ELAN 4 electro GA844.

► Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun eIFU на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения содержат информацию о рисках для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, это может привести к смерти или тяжелым травмам.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, это может привести к получению легких повреждений или травм средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциальную опасность нанесения материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Назначение

ELAN 4 electro дрель GA844 является частью моторной системы ELAN 4 electro.

Дрель подключается к блоку управления.

Сверлильная машина ELAN 4 electro GA844 с соответствующей насадкой и рабочим инструментом используется для обработки твердых тканей, хрящей и подобных тканей, заменителей костной ткани, для вкручивания и выкручивания штифтов, а также установки спиц.

2.2 Основные характеристики

Скорость

мин. 0 мин$^{-1}$ – макс. 1 250 мин$^{-1}$

Направление вращения

Правый и левый ход, осциллирующее движение

Режим с кратковременным интервалом

Сверление (правый/левый ход):

- 60 с применение, 60 с пауза
- 6 повторения
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °C

Развертывание отверстий в костномозговой полости (правый и левый ход):

- 30 с применение, 30 с пауза
- 8 повторений
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °C

Сверление (осцилляция):

- 15 секунд работает, 15 секунд перерыв
- 3 повторения
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °C

Режим распиливания с помощью GB891R:

- 30 с применение, 60 с пауза
- 4 повторений
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °C

Режим распиливания с помощью GB892R:

- 30 с применение, 60 с пауза
- 5 повторений
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °C

Ввинчивание с помощью GB896R и GB897R:

- Режим использования: 10 секунд машинный режим, 10 секунд ручной режим, 30 секунд перерыв
- 30 повторения
- Время охлаждения 30 минут
- Макс. температура 48 °C

Электрические системы, как правило, нагреваются в длительном режиме работы. Следовательно, после применения системы рекомендуется обеспечивать указанное время для охлаждения системы.

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

Пользователь несет ответственность за соблюдение указанных пауз.

2.3 Условия применения

Использование в стерильных и нестерильных условиях

Стерильное рассечение осуществляется на блоке управления.

2.4 Показания

Способ и область применения зависят от выбранного наконечника и инструмента.

2.5 Абсолютные противопоказания

Изделие не предназначено для применения в центральной нервной системе или в центральной системе кровообращения.

2.6 Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование изделия сильно зависит от факторов, которые могут контролировать только сам пользователь. В связи с этим в данном документе приведены только основные условия.

Клинически успешное применение изделия зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен принимать решения о том, обработка каких структур является целесообразной, учитывая указания по технике безопасности и предупреждения, приведенные в инструкции по эксплуатации.

3. Правильное обращение с прибором

⚠ ВНИМАНИЕ

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

► **Применять изделие только по назначению.**

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Это изделие является принадлежностью блока управления ELAN 4 electro GA800.

► **Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

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

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

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

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

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

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

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

► Хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,

► Соблюдать действующие нормы.

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

► Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.

► Перед применением произвести стерильную обработку изделия.

► При работе с системами держателей Aesculap соблюдать соответствующее руководство по эксплуатации TA009721, см. B. Braun eIFU, раздел eifu.bbraun.com

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы власти страны, в которой работает предприятие пользователя.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Артикул	Обозначение
GA844	ELAN 4 electro дрель
GA344244	Защитная втулка спиц для остеосинтеза
GA344211	Адаптер системы промывания
GB600880	Адаптер для масляного спрея для GA344/GA844
TA011944	Щетка для очистки
TA014437	Руководство по эксплуатации для GA844 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Блок управления ELAN 4 electro GA800, готовый к эксплуатации, см. TA014401 (от версии программного обеспечения: V3.00)
- Насадка (в зависимости от показаний, см. также руководство по эксплуатации TA014552 или TA014553)
- Инструмент (в зависимости от показаний)

4.3 Принцип действия

Изделие **1** оснащено электрическим двигателем. Для подключения его к блоку управления ELAN 4 и подачи напряжения используется стационарный кабель **5**.

Скорость на выходе регулируется электронно и может плавно регулироваться с помощью кнопки для регулировки частоты вращения **2**.

Направление вращения можно переключать с правого хода на левый дополнительным нажатием кнопки для левого хода **7**. Изделие также можно эксплуатировать в осциллирующем режиме.

На выходном валу изделия **1** расположен зажимной патрон **8** в который можно вставлять различные насадки для сверления, развертывания отверстий, распиливания и завинчивания. Насадки автоматически блокируются при установке на изделие.

При помощи поворотной втулки **10** можно отсоединить насадку **13**.

Редуктор в различных насадках изменяет частоту вращения инструмента и позволяет использовать двигатель в идеальной рабочей точке.

Рабочий конец насадок оснащен различными встроенными креплениями для присоединения соответствующих инструментов, при необходимости посредством адаптера.

Изделие оснащено внутренним каналом для крепления направляющих спиц или аналогичных инструментов.

5. Подготовка к работе

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

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

6. Работы с изделием

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!

Изделие поставляется нестерильным!

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайной активации изделия!

- ► **Заблокировать изделие, которое не эксплуатируется в текущий момент, от случайного включения (положение OFF (Выкл.)).**

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение изделия в результате неправильного обращения!

- ► **Не сгибать, не сжимать, не сдавливать, не тянуть за кабель двигателя и не допускать его повреждения острыми предметами.**

6.1 Подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность вследствие возможного попадания мелких деталей в операционное поле!

- ► **Не подсоединять/не отсоединять инструменты и насадки через операционное поле.**

Подсоединение принадлежностей

Запрещается использовать комбинации принадлежностей, не упомянутые в руководстве по применению.

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

Блокировка от случайного включения

Указание

Блокиратор кнопки на сверлильной машине ELAN 4 electro GA844 предназначен только для механической блокировки кнопки регулировки частоты вращения от непреднамеренного нажатия **2**. *При активации блокиратора кнопки связь с блоком управления отсутствует и не отображается на дисплее.*

Во избежание случайной активации изделия во время смены инструмента/насадки можно блокировать кнопку для регулировки частоты вращения.

Заблокировать регулятор скорости **2**:

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

Кнопка для регулировки частоты вращения **2** заблокирована, изделие **1** не может быть активировано.

Деблокировка кнопки для регулировки частоты вращения **2**:

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

Кнопка для регулировки частоты вращения **2** разблокирована, изделие **1** можно использовать.

Присоединение и отсоединение насадки на изделии

Указание

дополнительная информация о насадках приведена в документах TA014552 или TA014553 (буклет).

⚠ ВНИМАНИЕ

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

► **Подсоединять/отсоединять насадки/инструменты только в позиции "ВЫКЛ."**

► Зафиксировать изделие **1** с помощью блокиротора кнопки **3** от случайной активации, см. Блокировка от случайного включения.

Подсоединение

► Вставить насадку **13** в крепление **8** до фиксации.

► Потянуть за насадку **13**, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

► Повернуть поворотную втулку **10** в направлении стрелки **9**, в это же время снять насадку **13** с крепления **8**.

Установка гильзы фиксирующей спицы

Указание

Для установки спиц рекомендуется использовать специальную насадку для спиц.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при установке длинных спиц!

► **При установке длинных спиц использовать предохранительную гильзу для фиксирующей спицы.**

► Закрутить гильзу фиксирующей спицы **12** в крепление **11**.

Подсоединение инструмента к насадке

Указание

Описание подсоединения инструментов приведено в руководстве по эксплуатации TA014552 или TA014553 (буклет).

6.2 Проверка функционирования

Каждый раз перед использованием и после замены насадки должна проводиться проверка функционирования.

► Проверить надежность соединения всех используемых изделий.

► Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.

► Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.

► Для GB891R: проверить надежную фиксацию держателя рабочего инструмента. Для этого повернуть держатель рабочего инструмента.

► Убедиться, что режущие кромки инструментов не имеют механических повреждений.

► Активировать изделие для эксплуатации (положение ВКЛ.)

► Ненадолго активировать изделие с максимальной частотой вращения на правом и левом ходу.

► Убедиться в правильности направления вращения.

► Следить за наличием повреждений, посторонних шумов, чрезмерной вибрации и перегрева изделия.

► Не использовать поврежденное или неисправное изделие.

► Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

6.3 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

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

► **Не использовать изделие для римирования вертлужной впадины.**

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

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

► **Дать изделию/инструменту остыть.**

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

⚠ **ВНИМАНИЕ**

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!

Вращающийся инструмент может зацепиться за простыни (материю).

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

Эксплуатация рабочего компонента и изменение параметров на блоке управления возможны только в том случае, если:

- рабочий компонент подсоединен к блоку управления,
- в то же время отсутствует второй активированный рабочий компонент (положение включения) и
- тип рабочего компонента 16 отображается на панели управления дисплея блока управления.

Указание

Если к блоку управления ELAN 4 electro GA800 подключены две сверлильные машины ELAN 4 electro GA844, активируется та сверлильная машина, на которой была первой нажата кнопка регулировки частоты вращения.

Указание

Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Указание

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

Нормальный режим

Эксплуатация изделия на правом ходу:

► Нажать кнопку для регулировки частоты вращения **2**.

Частота вращения изделия **1** регулируется плавно (бесступенчато) в соответствии с используемой насадкой.

Эксплуатация изделия на левом ходу:

► До упора нажать и удерживать кнопку левого хода **7**.

► Нажать кнопку для регулировки частоты вращения **2**.

Частота вращения изделия **1** регулируется плавно (бесступенчато) в соответствии с используемой насадкой.

Осциллирующий режим или режим нарезания резьбы

Указание

Убедиться, что для режима осцилляции выключатель на панели управления блока управления ELAN 4 (GA800) установлен в положение ON (ВКЛ).

Чтобы активировать осциллирующий режим или режим нарезания резьбы:

► Удерживать кнопку левого хода **7** нажатой в течение 3 секунд.

Однократно раздается несколько звуковых сигналов.

Осциллирующий режим:

► До упора нажать кнопку для регулировки частоты вращения **2**.

Изделие **1** попеременно вращается против часовой стрелки и по часовой стрелке.

Резьбовой режим:

► Нажать кнопку для регулировки частоты вращения **2** не более чем наполовину.

Изделие **1** постепенно вращается против часовой стрелки и наоборот, при этом угол вращения в направлении по часовой стрелке больше угла вращения в направлении против часовой стрелки.

Для активации левостороннего вращения:

► Нажать кнопку для регулировки скорости **2** вместе с кнопкой для левого хода **7**.

Изделие **1** вращается против часовой стрелки.

Чтобы выключить осциллирующий режим или режим нарезания резьбы:

► Удерживать кнопку левого хода **7** нажатой в течение 3 секунд.

Однократно раздается несколько звуковых сигналов.

7. Утвержденный метод обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости материалов см. также в документе B. BraunIFU на сайте eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aesculap.

7.2 Общие указания

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

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

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

При необходимости досушить.

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

- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

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

► Более подробные рекомендации по гигиенически безопасной и щадящей для материала повторной обработке можно найти на домашней странице www.a-k-i.org в разделе "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Изделия многоразового использования

Срок службы изделия может быть ограничен в связи с повреждениями, естественным износом, зависеть от характера, продолжительности и условий использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

7.4 Подготовка на месте применения

► Снять с изделия все установленные компоненты (инструмент и принадлежности).

► По возможности полностью удалить видимые послеопераци онные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.

► Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.5 Подготовка перед очисткой

► Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: Установить ECCOS фиксаторы (GB482R/GB072R) в соответствующую сетчатую корзину или GB262R использовать предварительно смонтированную сетчатую корзину.

► Разместить изделие в правильном положении на фиксаторе ECCOS GB482R и уложить кабель вокруг фиксаторов ECCOS GB072R, см. Рис. B.

7.6 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОСТОРОЖНО

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

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

► **Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.**

► **Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.**

► **При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.**

► **При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °C.**

► **Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.**

Указание

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

7.7 Ручная очистка с дезинфекцией протиранием

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

П–в: Питьевая вода

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

КТ: Комнатная температура

* Подходящий ферментный раствор: Helizyme, Cidezyme (последняя используется для валидации)

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

Фаза I

► Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, поворотная втулка), при очистке привести в движение.

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

► Канюляцию прочистить с помощью щетки для очистки TA011944, труднодоступные поверхности – с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.

Фаза II

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

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

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

Фаза III

► Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, поворотная втулка), при очистке привести в движение.

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

► Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, поворотная втулка), и канюляцию в течение 20 секунд промыть при помощи водного пистолета (холодная вода, не менее 2,5 бар).

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

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

Фаза IV

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

Фаза V

► Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза VI

► Продезинфицированные поверхности по истечении предписанного времени воздействия промыть под проточной полностью обессоленной водой не менее 1 минуты.

► Дать стечь остаткам воды.

Фаза VII

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

ru

7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

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

Указание

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

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

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

П–В: Питьевая вода

КТ: Комнатная температура

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

Фаза I

► Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, поворотная втулка), при очистке привести в движение.

► Тщательно промыть изделие проточной водой.

Фаза II

► Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, поворотная втулка), при очистке привести в движение.

► Канюляцию прочистить с помощью щетки для очистки TA011944, труднодоступные поверхности – с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.

► После предварительной ручной очистки убедиться в отсутствии остатков загрязнений на видимых поверхностях, при необходимости повторить процесс предварительной очистки.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	Время [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	**Предварительная промывка**	<25/77	3	П–в	-
II	**Очистка**	55/131	10	ПОВ	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Промежуточная промывка**	>10/50	1	ПОВ	-
IV	**Термическая дезинфекция**	90/194	5	ДВ	-
V	**Сушка**	макс. 120/248	мин. 10	-	-

П–В: Питьевая вода

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

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Разместить изделие **1** в правильном положении на фиксаторе ECCOS GB482R и уложить кабель вокруг фиксаторов ECCOS GB072R, см. Рис. **B**.
- ► Закрутить промывочный адаптер **14** (GA344211) в крепление **11** на изделии **1**.
- ► Подключить приспособление для внутренней промывки и под соединить к разъему для промывки автомата для очистки/дезинфекции или тележки для промывки.
- ► Подсоединить гильзу фиксирующей спицы **12** к промывочному шлангу.
- ► После машинной очистки/дезинфекции проверить доступные поверхности на наличие остатков, при необходимости повторить очистку/дезинфекцию.

7.9 Контроль, технический уход и проверка

- ► Охладить изделие до комнатной температуры.
- ► После каждой очистки и дезинфекции при помощи адаптера для масляного спрея **15** GB600880 (зеленый) в течение прибл. 2 сек. обрабатывать изделие масляным спреем STERILIT Power Systems GB600, см. Рис. **A**.

Указание

Aesculap также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные компоненты (например, кнопку, муфту) масляным спреем STERILIT Power Systems.

- ► После каждой очистки, дезинфекции и сушки проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность, наличие посторонних шумов при работе, перегрев или чрезмерную вибрацию.
- ► Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.10 Упаковка

- ► Соблюдать инструкции в отношении используемой упаковки и держателей (например, руководство по эксплуатации TA009721 для систем держателей Aesculap ECCOS).
- ► Разместить изделие в правильном положении на фиксаторе ECCOS GB482R и уложить кабель вокруг фиксаторов ECCOS GB072R, см. Рис. **B**.
- ► Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aesculap).
- ► Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.11 Стерилизация паром

Указание

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

- ► Убедиться, что стерилизующее средство попадает на все внешние и внутренние поверхности.
- ► Применять рекомендованный метод стерилизации:
  - – Паровая стерилизация форвакуумным методом
  - – Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
  - – Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 минут

При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе:

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

7.12 Хранение

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

8. Техническое обслуживание

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

ГГГГ-ММ

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

9. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

Дальнейшую информацию см. в инструкции по применению ELAN 4 electro блока управления GA800 (TA014401).

10. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер предосторожности!

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к аннулированию соответствующих допусков к эксплуатации.

- ► **Нельзя изменять изделие.**
- ► **Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в вашем регионе.**

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Арт.	Обозначение
GA344244	Защитная втулка спиц для остеосинтеза
GA344211	Промывочный переходник
GB072R	ECCOS вспомогательное устройство намотки кабелей и шлангов
GB073R	ELAN 4 electro ECCOS фиксатор для моторного кабеля
GB262R	ECCOS сетчатая корзина с фиксаторами для GA844
GB600	Масляный спрей STERILIT Power Systems
GB600880	Адаптер для масляного спрея GA344/GA844
TA011944	Щетка для очистки
GB482R	Фиксатор ECCOS для GA344/GA844
TA014401	Руководство по эксплуатации блока управления ELAN 4 electro GA800 (A4 для папки с файлами)
TA014436	Руководство по эксплуатации сверлильной машины ELAN 4 electro GA844 (A4 для папки с файлами)
TA014437	Инструкция по применению для сверлильной машины ELAN 4 electro GA844 (буклет)
TA014452	Руководство по эксплуатации насадок для малой сверлильной машины GA344 и сверлильной машины GA844 (A4 для папки с файлами)
TA014453	Руководство по эксплуатации насадок для малой сверлильной машины GA344 и сверлильной машины GA844 (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745

Артикул	Обозначение	Класс
GA844	Сверлильная машина ELAN 4 electro	**IIa**

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	прибл. 200 Вт
число оборотов	от 0 мин$^{-1}$ до макс. 1 250 мин$^{-1}$ ±5 %
Направление вращения	Правый и левый ход, осциллирующее движение
Внутренний канал	3,2 мм
Вес	0,8 кг ±10 %
Длина кабеля	4 м ±10 %
Размеры (Д × Ш × В)	122 × 130 × 27 мм ±5 %
Рабочая часть	Тип BF
ЭМС	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие успешно прошло осуществляемую производителем проверку после 350 циклов обработки.

12.3 Режим с кратковременным интервалом

Сверление (правый/левый ход):

- 60 с применение, 60 с пауза
- 6 повторения
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °C

Развертывание отверстий в костномозговой полости (правый и левый ход):

- 30 с применение, 30 с пауза
- 8 повторений
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °C

Сверление (осцилляция):

- 15 секунд работает, 15 секунд перерыв
- 3 повторения
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °C

Режим распиливания с помощью GB891R:

- 30 с применение, 60 с пауза
- 4 повторений
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °C

Режим распиливания с помощью GB892R:

- 30 с применение, 60 с пауза
- 5 повторений
- 30 мин. время охлаждения
- Макс. температура 48 °C

Ввинчивание с помощью GB896R и GB897R:

- Режим использования: 10 секунд машинный режим, 10 секунд ручной режим, 30 секунд перерыв
- 30 повторения
- Время охлаждения 30 минут
- Макс. температура 48 °C

12.4 Условия окружающей среды

Рабочая часть

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

13. Утилизация

⚠ **ВНИМАНИЕ**

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

► **При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, соблюдать национальные предписания.**

Указание

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

Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в формате PDF по соответствующему номеру артикула. (Паспорт утилизации — это инструкция по разборке изделия, содержащая информацию о надлежащей утилизации вредных для окружающей среды компонентов).
Изделие, отмеченное этим символом, подлежит раздельной утилизации отходов электрического и электронного оборудования. В пределах ЕС утилизация осуществляется производителем бесплатно.

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

CS

Aesculap®

ELAN 4 electro vrtačka GA844

Legenda

1 Produkt (ELAN 4 electro vrtačka)
2 Tlačítko k regulaci otáček
3 Pojistka tlačítka
4 Úchyt
5 Kabel
6 Zástrčka pro řídicí jednotku
7 Tlačítko pro chod doleva
8 Spojka
9 Šipka
10 Otočná objímka
11 Uchycení (pro ochrannou objímku Kirschnerova drátu a proplachovací adaptér)
12 Ochranná objímka Kirschnerova drátu
13 Násadec
14 Oplachový adaptér
15 Adaptér olejového spreje
16 Symbol typu příložné části na displeji řídicí jednotky ELAN 4 electro

Symboly na produktu a na balení

	Upozornění Dodržujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a preventivní i opatření v návodu k použití.
YYYY-MM	Označení provozní údržby Upozornění na následující doporučený termín provozní údržby (datum: rok-měsíc) u mezinárodního zastoupení B. Braun-/Aesculap, viz Technický servis
	Dvourozměrný strojově čitelný kód Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, které lze použít k elektronickému vysledování jednotlivých přístrojů. Sériové číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).
	Výrobce
	Datum výroby
NON STERILE	Nesterilní zdravotnický prostředek
LOT	Označení šarže výrobce
SN	Výrobní číslo výrobce
REF	Objednací číslo výrobce
	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování
Rx only	Federální zákony USA omezují prodej tohoto výrobku pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře.
CE 0123	Označení CE podle nařízení (EU) 2017/745
EAC	Ukazatel EAC euroasijské hospodářské unie
MD	Zdravotnický prostředek
	Postupujte podle návodu k použití
	Označení elektrických a elektronických přístrojů v souladu se směrnicí 2002/96/EG (WEEE)
	Klasifikace jako příložná část typu BF
R L	Přepínač doprava/doleva + spínač provozních režimů – oscilace
0 I	Řízení otáček

Obsah

1. K tomuto dokumentu ... 139
1.1 Rozsah platnosti ... 139
1.2 Varovná upozornění ... 139
2. Všeobecné informace ... 139
2.1 Určení účelu ... 139
2.2 Významné výkonové charakteristiky ... 139
2.3 Prostředí, v němž se výrobek používá ... 139
2.4 Indikace ... 140
2.5 Absolutní kontraindikace ... 140
2.6 Relativní kontraindikace ... 140
3. Bezpečná manipulace ... 140
4. Popis výrobku ... 140
4.1 Rozsah dodávky ... 140
4.2 Komponenty potřebné k provozu ... 140
4.3 Způsob funkce ... 140
5. Příprava ... 140
6. Práce s výrobkem ... 141
6.1 Příprava ... 141
6.2 Funkční zkouška ... 142
6.3 Obsluha ... 142

7. Validovaná metoda úpravy 143
7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny 143
7.2 Všeobecné pokyny 143
7.3 Opakovaně použitelné výrobky 143
7.4 Příprava na místě použití 143
7.5 Příprava před čištěním 143
7.6 Čištění/desinfekce 143
7.7 Ruční čištění a desinfekce otíráním 144
7.8 Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním 145
7.9 Kontrola, údržba a zkoušky 146
7.10 Balení 146
7.11 Parní sterilizace 146
7.12 Skladování 146
8. Provozní údržba 146
9. Identifikace a odstraňování chyb 146
10. Technický servis 146
11. Příslušenství/Náhradní díly 146
12. Technické parametry 147
12.1 Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745 147
12.2 Parametry výkonu, informace o normách 147
12.3 Krátkodobý intervalový provoz 147
12.4 Okolní podmínky 147
13. Likvidace 147
14. Distributor 147

1. K tomuto dokumentu

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro vrtačku ELAN 4 electro GA844.

► Návody k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů viz též dokument B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Varovná upozornění

Varování upozorňují na nebezpečí pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

⚠ NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo závažná zranění.

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně těžká zranění.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud jim není zabráněno, může dojít k poškození výrobku.

2. Všeobecné informace

2.1 Určení účelu

Vrtačka ELAN 4 electro GA844 tvoří příslušenství k motorovému systému ELAN 4 electro.

Vrtačka se připojuje k řídící jednotce.

ELAN 4 electro vrtačka GA844 se v kombinaci s vhodným násadcem a nástrojem používá k opracování tvrdých tkání, chrupavek, kostních náhrad a podobných materiálů, k našroubování a vyšroubování kostních čepů/šroubů i k zavedení Kirschnerových drátů.

2.2 Významné výkonové charakteristiky

Otáčky

min. 0 min^{-1} až max. 1 250 min^{-1}

Směr otáčení

Pravý a levý chod, oscilace

Krátkodobý intervalový provoz

Vrtání (chod doprava/doleva):

- 60 s používání, 60 s pauza
- 6 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Vrtání v prostoru dřeňových dutin (chod doprava/doleva):

- 30 s používání, 30 s pauza
- 8 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Vrtání (oscilace):

- 15 s používání, 15 s pauza
- 3 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Provoz pily s GB891R:

- 30 s používání, 60 s pauza
- 4 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Provoz pily s GB892R:

- 30 s používání, 60 s pauza
- 5 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Šroubování s GB896R a GB897R:

- 10 s používání automaticky, 10 s používání ručně, 30 s pauza
- 30 opakování
- Doba chladnutí 30 min.
- Max. teplota 48 °C

Elektrické systémy se obecně během nepřetržitého provozu zahřívají. Proto má smysl zajistit systému po použití takové pauzy na vychladnutí, jak jsou uvedeny zde.

Zahřívání závisí na použitém nástroji a zatížení. Po určitém počtu opakování by se měl systém nechat vychladnout. Tento postup zabraňuje přehřátí systému i možným úrazům pacienta nebo uživatele.

Uživatel je odpovědný za používání a dodržování popsaných pauz.

2.3 Prostředí, v němž se výrobek používá

Použití ve sterilní a nesterilní oblasti

Sterilní oddělování se provádí na řídicí jednotce.

2.4 Indikace

Způsob a oblast použití závisí na zvoleném nástavci a nástrojích.

2.5 Absolutní kontraindikace

Výrobek není dovoleno používat v centrálním nervovém systému, příp. centrálním oběhovém systému.

2.6 Relativní kontraindikace

Bezpečné a efektivní použití výrobku do značné míry závisí na vlivech, které může ovládat pouze sám uživatel. Uvedené údaje proto představují pouze rámcové podmínky.

Klinicky úspěšné používání výrobku závisí na znalostech a zkušenostech chirurga. Chirurg musí rozhodnout, které struktury má smysl ošetřit, a přitom musí zohledňovat bezpečnostní a varovná upozornění uvedená v tomto návodu k použití.

3. Bezpečná manipulace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod při používání výrobku v rozporu s jeho účelem použití!

► **Výrobek používejte pouze k určenému účelu.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a věcných škod v důsledku neodborného zacházení s výrobkem!

Tento produkt je příslušenstvím ELAN 4 electro řídicí jednotky GA800.

► **Dodržujte návod k použití ELAN 4 electro řídicí jednotky GA800 (TA014401).**

► **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 smějí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.

► Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

► Dodržujte platné normy.

► Zajistěte, aby elektrická instalace místnosti vyhovovala požadavkům podle normy IEC/DIN EN.

► Nepoužívejte výrobek v místech s nebezpečím výbuchu.

► Výrobek před použitím sterilizujte.

► Při manipulaci s Aesculap přídržnými systémy dodržujte příslušný návod k použití TA009721, viz B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Upozornění

Uživatel je povinen ohlásit všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, výrobci a příslušným úřadům ve státě, v němž má uživatel sídlo.

4. Popis výrobku

4.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Název
GA844	Vrtačka ELAN 4 electro
GA344244	Ochranná objímka Kirschnerova drátu
GA344211	Oplachový adaptér
GB600880	Adaptér olejového spreje pro GA344/GA844
TA011944	Čisticí kartáč
TA014437	Návod k použití pro GA844 (skládací list)

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Provozu schopná řídicí jednotka ELAN 4 electro GA800, viz TA014401 (od verze softwaru: V3.00)
- Násadec (podle indikace, viz též návod k použití TA014552, příp. TA014553)
- Nástroj (podle dané indikace)

4.3 Způsob funkce

Výrobek **1** je vybaven elektrickým motorem, který je pevně připojen kabelem **5** k řídicí jednotce ELAN 4 a napájen ze sítě.

Otáčky jsou regulovány elektronicky a dají se regulovat plynule pomocí tlačítka k regulaci otáček **2**.

Směr otáčení lze měnit z chodu doprava na chod doleva dalším stisknutím tlačítka pro chod doleva **7**. Výrobek je možné provozovat také v oscilačním režimu.

Na poháněné straně má výrobek **1** spojku **8**, která umožňuje připojovat různé vrtací, dřeňové vrtací a pilové násadce a šroubovací násadce. Tyto násadce se zaaretují samočinně při nasazení na výrobek.

Pomocí otočné objímky **10** lze nástavec **13** zase uvolnit.

Převodovky různých nástavců mění otáčky nástroje a umožňují provoz motoru v ideálním pracovním bodě.

Nástavce mají na pracovním konci různé integrované spojky, které umožňují umístění vhodných nástrojů, příp. s adaptéry.

Výrobek je opatřen kanylací k uchycení vodicích bodců nebo podobných pomůcek.

5. Příprava

Nebude-li se postupovat podle následujících předpisů, nepřebírá firma Aesculap v tomto smyslu žádnou odpovědnost:

► Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.

► Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství na viditelná poškození.

► Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.

6. Práce s výrobkem

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekcí a kontaminací!

Výrobek se dodává v nesterilním stavu!

► **Výrobek před uvedením do provozu sterilně upravte podle návodu k použití.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění výrobku!

► **Výrobek, se kterým se aktivně nepracuje, zajistěte proti neúmyslnému spuštění (poloha OFF).**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávného používání nástrojů!

► **Dodržujte bezpečnostní pokyny a upozornění z návodů k použití.**

► **Při připojování/odpojování zacházejte s nástrojem s ostřím opatrně.**

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko poškození produktu pádem!

► **Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí spálení pokožky a tkáně při použití tupých nástrojů/nedostatečně udržovaného výrobku!

► **Používejte pouze bezchybné nástroje.**

► **Tupé nástroje vyměňte.**

► **Provádějte správnou údržbu výrobku, viz údržba.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození výrobku v důsledku nesprávné manipulace!

► **Kabel motoru nepřehýbejte, nezalamujte, nemačkejte, nepoškozujte ostrými předměty a netahejte za něj.**

6.1 Příprava

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění drobnými součástmi, které se mohou dostat do místa operace!

► **Nástroje a násadce nepřipojujte a neodpojujte v okolí místa operace.**

Připojení příslušenství

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v návodu k použití, se nesmějí používat.

► Dodržujte návody k použití příslušenství.

► V případě dotazů se obracejte na svého partnera ve společnosti B. Braun/Aesculap nebo na Technický servis Aesculap, adresa viz Technický servis.

Pojistka proti neúmyslnému spuštění

Upozornění

Pojistka tlačítka na vrtačce ELAN 4 electro GA844 slouží pouze k mechanickému zajištění proti neúmyslnému stisknutí tlačítka k regulaci otáček **2**. *Při aktivaci pojistky tlačítka tím nedochází k žádné komunikaci s řídicí jednotkou a na displeji se nic nezobrazí.*

Aby se zabránilo neúmyslnému spuštění výrobku během výměny nástroje/násadce, je možné zablokovat tlačítko k regulaci otáček.

Tlačítko k regulaci otáček **2** zablokujte:

► Pojistku tlačítka **3** otočte do polohy OFF.
Tlačítko k regulaci otáček **2** je zablokované a výrobek **1** nelze spustit.

Odblokujte tlačítko k regulaci otáček **2**:

► Pojistku tlačítka **3** otočte do polohy ON.
Tlačítko k regulaci otáček **2** je odblokované a výrobek **1** lze spustit.

Připojení a odpojení násadce na výrobek

Upozornění

Další informace o násadcích viz TA014552, příp. TA014553 (skládací list).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování násadců/nástrojů v poloze ON v důsledku neúmyslného spuštění výrobku!

► **Násadce/nástroje připojujte a odpojujte pouze v poloze OFF.**

► Výrobek **1** zajistěte pomocí pojistky tlačítka **3** proti neúmyslnému spuštění, viz Pojistka proti neúmyslnému spuštění.

Připojení

► Nasuňte nástavec **13** do spojky **8** tak, aby slyšitelně zaklapl.

► Potáhnutím za nástavec **13** zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení

► Otočte otočnou objímkou **10** ve směru šipky **9** a současně stahujte nástavec **13** ze spojky **8**.

Nasazení ochranné objímky Kirschnerova drátu

Upozornění

K nasazení vrtacích drátů doporučujeme speciální upínací čelisti k upnutí Kirschnerova drátu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při vkládání dlouhých vrtacích drátků!

► **Při používání dlouhých vrtacích drátků používejte ochranný obal na Kirschnerův drát.**

► Našroubujte ochrannou objímku Kirschnerova drátu **12** do uchycení **11**.

Připojení nástroje k násadci

Upozornění

Připojení nástrojů je popsáno v návodu k použití TA014552, příp. TA014553 (skládací list).

6.2 Funkční zkouška

Před každým zákrokem a výměnou nástavce je zapotřebí provést funkční zkoušku.

- ► Zkontrolujte bezpečné připojení všech výrobků, které mají být použity.
- ► Zkontrolujte, zda je násadec bezpečně připojen: Potáhněte za násadec.
- ► Zkontrolujte, zda je nástroj bezpečně připojen: Potáhněte za nástroj.
- ► U GB891R: Zkontrolujte bezpečné zaaretování uchycení nástroje. K tomu otáčejte uchycením nástroje.
- ► Zajistěte, aby břity nástroje nebyly mechanicky poškozené.
- ► Uvolnění výrobku pro provoz (poloha ON).
- ► Výrobek nechejte krátce běžet na maximální otáčky v chodu doleva a doprava.
- ► Zajistěte, aby byl směr otáčení správný.
- ► Dávejte pozor na poškození, nepravidelné a neobvyklé zvuky za provozu, příliš silné vibrace a nadměrné zahřívání výrobku.
- ► Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek.
- ► Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.

6.3 Obsluha

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí koagulace tkáně pacienta nebo popálení pacienta a uživatele horkým výrobkem!

- ► **Nepoužívejte výrobek pro frézování acetabula.**
- ► **Nástroj v průběhu nasazení ochlazujte.**
- ► **Výrobek/nástroj odkládejte mimo dosah pacienta.**
- ► **Výrobek/nástroj nechejte vychladnout.**
- ► **Při výměně nástroje použijte tkaninu pro ochranu před popálením.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku tvorby aerosolu!

Nebezpečí poranění částicemi uvolněnými z nástroje!

- ► **Učiňte vhodná ochranná opatření (např. vodotěsný ochranný oděv, obličejová maska, ochranné brýle, odsávání).**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ► **Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- ► **Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a poškození nástroje/systému!

Rotující výrobek může zachytit krycí roušky (např. textilie).

- ► **Výrobek nesmí za provozu nikdy přijít do styku s krycími rouškami (např. textiliemi).**

Provoz příložné části a změna parametrů nastavení na řídicí jednotce jsou možné pouze tehdy, když:

- je příložná část připojena k řídicí jednotce,
- současně není uvolněna žádná další příložná část (poloha „On") a
- typ příložné části 16 se zobrazí v ovládacím poli na displeji řídicí jednotky.

Upozornění

Pokud jsou dvě ELAN 4 electro vrtačky GA844 připojeny k ELAN 4 electrořídicí jednotce GA800, je vždy aktivní ta vrtačka, jejíž tlačítko k regulaci otáček se stiskne nejdříve.

Upozornění

Další informace najdete v návodu k použití pro řídicí jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Upozornění

Hnací motor výrobku je provozován se systémem magnetických sensorů. Výrobek se nesmí vystavovat magnetickým polím (např. magnetickým podložkám nástrojů), aby nedošlo k neúmyslnému spuštění motoru.

Normální režim

Provoz výrobku v chodu doprava:

- ► Stiskněte tlačítko k regulaci otáček **2**.
  Otáčky výrobku **1** se regulují plynule podle použitého násadce.

Provoz výrobku v chodu doleva:

- ► Zcela stiskněte tlačítko pro chod doleva **7** a nechte ho stisknuté.
- ► Stiskněte tlačítko k regulaci otáček **2**.
  Otáčky výrobku **1** se regulují plynule podle použitého násadce.

Oscilační provoz, resp. závitořezný provoz

Upozornění

Zajistěte, aby bylo ovládací pole pro oscilační režim na řídicí jednotce ELAN 4 (GA800) nastaveno do polohy „ON".

Aktivace oscilačního provozu, resp. závitořezného provozu:

- ► Stiskněte tlačítko pro chod doleva **7** a držte ho stisknuté 3 s.
  Zazní jednorázově několik zvukových signálů.

Oscilační provozní režim:

- ► Zcela stiskněte tlačítko k regulaci otáček **2**.
  Výrobek **1** se otáčí střídavě ve směru a proti směru hodinových ručiček.

Závitořezný provozní režim:

- ► Stiskněte tlačítko k regulaci otáček **2** maximálně do poloviny.
  Výrobek **1** se otáčí krokově proti směru a ve směru hodinových ručiček, přičemž úhel otáčení ve směru hodinových ručiček je větší než úhel otáčení proti směru hodinových ručiček.

Aktivace chodu doleva:

- ► Stiskněte tlačítko k regulaci otáček **2** při stisknutém tlačítku pro chod doleva **7**.
  Výrobek **1** se otáčí proti směru hodinových ručiček.

Deaktivace oscilačního provozu, resp. závitořezného provozu:

- ► Stiskněte tlačítko pro chod doleva **7** a držte ho stisknuté 3 s.
  Zazní jednorázově několik zvukových signálů.

7. Validovaná metoda úpravy

7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o předsterilizační přípravě a kompatibilitě materiálů viz též dokument B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v Aesculap systému sterilizačního kontejneru.

7.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění 45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.

► K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

► Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opakované předsterilizační přípravě šetrné vůči materiálu a vedoucí k zachování hodnoty viz web www.a-k-i.org, rubrika „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Opakovaně použitelné výrobky

Životnost výrobku je omezována poškozením, běžným opotřebením, způsobem a délkou používání, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.

Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

7.4 Příprava na místě použití

► Odstraňte z výrobku všechny připevněné komponenty (nástroj a příslušenství).

► Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.

► Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

7.5 Příprava před čištěním

► Před prvním strojovým čištěním/dezinfekcí: ECCOS držáky (GB482R/GB072R) namontujte do vhodného síta nebo použijte předmontovaný sítový koš GB262R.

► Vložte výrobek ve správné poloze do ECCOS držáku GB482Ra oviňte kabel kolem ECCOS držáků GB072R, viz Obr. **B**.

7.6 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

⚠ POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

► **Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,**
  - **přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,**
  - **které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).**

► **Nepoužívejte čistící prostředky obsahující aceton.**

► **Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.**

► **Při chemickém čištění a/nebo desinfekci nepřekračujte teplotu 60 °C.**

► **Při tepelné dezinfekci s demineralizovanou vodou nepřekračujte teplotu 96 °C.**

► **Sušte výrobek nejméně 10 minut při teplotě maximálně 120 °C.**

Upozornění

Uvedená doba sušení je pouze orientační. Je nutno ji zkontrolovat se zohledněním specifické situace (např. zavážky) a popřípadě přizpůsobit.

7.7 Ruční čištění a desinfekce otíráním

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	**Předčištění**	RT (studená)	≥2	-	PV	až je vizuálně čistý
II	**Čištění enzymovým roztokem**	RT (studená)	≥2	0,8	PV	pH neutrální*
III	**Mezioplach**	PT	≥5	-	PV	–
IV	**Sušení**	PT	-	-	-	-
V	**Dezinfekce otíráním**	-	>1	-	-	Meliseptol HBV ubrousky 50 % propan-1-ol
VI	**Závěrečný oplach**	PT (studená)	0,5	-	DEV	-
VII	**Sušení**	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Teplota v místnosti

* Vhodný enzymový roztok: Helizyme, Cidezyme (poslední se používá k validaci)

► Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni a ani nevkládejte do kapalin. Vniklé kapaliny nechejte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.

Fáze I

► Pohyblivými komponentami (např. otočnou objímkou) při čištění pohybujte.

► Výrobek čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného plastového čisticího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.

► Kanylaci vykartáčujte čisticím kartáčem TA011944 a těžko přístupná místa vhodným plastovým čisticím kartáčem min. 1 min.

Fáze II

► Řiďte se návodem k použití enzymového čističe ohledně správné koncentrace, ředění, tepoty a kvality vody.

► Výrobek postříkejte pH neutrálním enzymovým roztokem, nechejte působit minimálně 2 min a pak otřete.

► Nečistoty odstraňte utěrkou nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčem, navlhčeným enzymovým čističem.

Fáze III

► Pohyblivými komponentami (např. otočnou objímkou) při čištění pohybujte.

► Výrobek oplachujte pod tekoucí vodou z kohoutku minimálně 5 minut.

► Pohyblivé komponenty (např. otočná objímka) a kanylaci oplachujte vždy 20s vodní pistolí (studená voda, min. 2,5 bar).

► Po ručním čištění vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných površích a plochách pohyblivých komponent nezůstaly zbytky.

► Pokud je zapotřebí, čistící proces (fáze I až III) zopakujte.

Fáze IV

► Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými pomůckami (např. utěrkami nepouštějícími vlákna, stlačeným vzduchem).

Fáze V

► Výrobek důkladně celý vytřete dezinfekční utěrkou k jednomu použití.

Fáze VI

► Dezinfikované plochy po uplynutí doby působení minimálně 1 min oplachujte pod demineralizovanou vodou.

► Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze VII

► Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými pomůckami (např. utěrkami nepouštějícími vlákna, stlačeným vzduchem).

7.8 Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít zásadně ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čisticí a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovány a kontrolovány.

Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	**Proplachování**	PT (studená)	-	-	PV	dokud nebude na pohled čisté
II	**Kartáčování**	PT (studená)	-	-	PV	dokud nebude na pohled čisté

PV: Pitná voda

PT: Teplota v místnosti

► Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni a ani nevkládejte do kapalin. Vniklé kapaliny nechejte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.

Fáze I

► Pohyblivými komponentami (např. otočnou objímkou) při čištění pohybujte.

► Výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

Fáze II

► Pohyblivými komponentami (např. otočnou objímkou) při čištění pohybujte.

► Kanylaci vykartáčujte čisticím kartáčem TA011944 a těžko přístupná místa vhodným plastovým čisticím kartáčem min. 1 min.

► Po ručním předčištění vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky, a pokud je třeba, proces předčištění zopakujte.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	**Předoplach**	<25/77	3	PV	-
II	**Čištění**	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovní roztok 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Mezioplach**	>10/50	1	DV	-
IV	**Tepelná dezinfekce**	90/194	5	DV	-
V	**Sušení**	max. 120/248	min. 10	-	-

PV: Pitná voda

DV: Zcela odsolená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Vložte výrobek **1** ve správné poloze do ECCOS držáku GB482Ra oviňte kabel kolem ECCOS držáků GB072R, viz Obr. **B**.

► Našroubujte oplachový adaptér **14** (GA344211) na výrobku **1** do uchycení **11**.

► Pak připojte zařízení k vnitřnímu proplachu a spojte s proplachovacím přípojem čisticího/desinfekčního automatu/proplachovacího vozíku.

► Připojte ochrannou objímku Kirschnerova drátu **12** k proplachovací hadici.

► Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a pokud je třeba, proces čištění/dezinfekce zopakujte.

7.9 Kontrola, údržba a zkoušky

► Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.

► Výrobek po každém čištění a dezinfekci prostříkejte pomocí adaptéru olejového spreje **15** GB600880 (zeleného) cca 2 s STERILIT Power Systemsolejovým sprejem GB600, viz Obr. **A**.

Upozornění

Společnost Aesculap doporučuje navíc příležitostné ošetření pohyblivých dílů (např. tlačítek, spojky) olejovým sprejem STERILIT Power Systems.

► Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte čistotu, poškození a funkčnost produktu, zda se nevyskytují nepravidelné zvuky, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.

► Poškozený výrobek ihned vyřaďte.

7.10 Balení

► Dodržujte návody k použití použitých balení a držáků (např. návod k použití TA009721 pro systémy držáků Aesculap ECCOS).

► Vložte výrobek 1 ve správné poloze do ECCOS držáku GB482Ra oviňte kabel kolem ECCOS držáků GB072R, viz Obr. **B**.

► Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).

► Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v roti opětovné kontaminaci.

7.11 Parní sterilizace

Upozornění

Před sterilizací odstraňte z výrobku všechny připevněné komponenty (nástroje, příslušenství).

► Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším a vnitřním povrchům.

► Použijte validovanou sterilizační metodu:

- Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
- Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validován podle normy DIN EN ISO 17665
- Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min

Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru:

► Zajistěte, aby nebylo překročeno maximální přípustné naplnění sterilizátoru podle údajů výrobce.

7.12 Skladování

► Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

8. Provozní údržba

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu podle vyznačení údržby, resp. minimálně jedenkrát za rok.

RRRR-MM

V otázkách servisu se obracejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

9. Identifikace a odstraňování chyb

Upozornění

Pro další informace, viz Návod k použití pro řídicí jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Technický servis

⚠ NEBEZPEČÍ

Ohrožení života pacientů a uživatele při nesprávném fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

► **V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.**

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky / nároků v rámci odpovědnosti za vady, jakož i případných schválení.

► **Na výrobku neprovádějte změny.**

► **Pro servis a opravu se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.**

Adresy servisů

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Č. výr.	Název
GA344244	Ochranná objímka Kirschnerova drátu
GA344211	Oplachový adaptér
GB072R	Navíjecí pomůcka pro kabel a hadici ECCOS
GB073R	Motorový kabel ELAN 4 electro ECCOS
GB262R	Sítový koš ECCOS s držákem pro GA844
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB600880	Adaptér olejového spreje pro GA344/GA844
TA011944	Čisticí kartáč
GB482R	ECCOS držák pro GA344/GA844
TA014401	Návod k použití pro řídicí jednotku ELAN 4 electro GA800 (A4 pro kroužkové pořadače)
TA014436	Návod k použití pro vrtačku ELAN 4 electro GA844 (A4 pro kroužkový pořadač)
TA014437	Návod k použití pro ELAN 4 electro vrtačku GA844 (složený list)
TA014452	Návod k použití násadců pro malou vrtačku GA344 a vrtačku GA844 (A4 pro kroužkový pořadač)
TA014453	Návod k použití násadců pro malou vrtačku GA344 a vrtačku GA844 (skládací list)

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745

Kat. č.	Název	Třída
GA844	ELAN 4 electro vrtačka	**IIa**

12.2 Parametry výkonu, informace o normách

Max. výkon	cca 200 W
otáčky	0 min^{-1} do max. 1 250 min^{-1} ±5 %
Směr otáčení	Pravý a levý chod, oscilace
Kanylace	3,2 mm
Hmotnost	0,8 kg ±10 %
Délka kabelu	4 m ±10 %
Rozměry (D × Š × V)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Aplikační část	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobek byl při zkoušce u výrobce podroben 350 cyklům přípravy a ve zkoušce obstál.

12.3 Krátkodobý intervalový provoz

Vrtání (chod doprava/doleva):
- 60 s používání, 60 s pauza
- 6 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Vrtání v prostoru dřeňových dutin (chod doprava/doleva):
- 30 s používání, 30 s pauza
- 8 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Vrtání (oscilace):
- 15 s používání, 15 s pauza
- 3 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Provoz pily s GB891R:
- 30 s používání, 60 s pauza
- 4 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Provoz pily s GB892R:
- 30 s používání, 60 s pauza
- 5 opakování
- 30 min. doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Šroubování s GB896R a GB897R:
- 10 s používání automaticky, 10 s používání ručně, 30 s pauza
- 30 opakování
- Doba chladnutí 30 min.
- Max. teplota 48 °C

12.4 Okolní podmínky

Příložná část

	Provoz	Přeprava a skladování
Tepplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 600 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidace

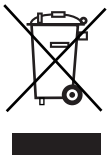
⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce kontaminovanými výrobky!

► **Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho součástí a jejich obalů dodržujte národní předpisy.**

Upozornění

Tento výrobek musí provozovatel před likvidací upravit, viz Validovaná metoda úpravy.



Recyklační doklad lze stáhnout jako PDF dokument pod příslušným katalogovým číslem z extranetu. (Tento recyklační doklad je návodem k demontáži přístroje s informacemi o odborné likvidaci součástí škodlivých pro životní prostředí.)
Výrobek označený tímto symbolem musí být likvidován odděleně s elektrickými a elektronickými zařízeními. Likvidaci provádí v rámci Evropské unie zdarma výrobce.

► V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obracejte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

14. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

pl

Aesculap®

Wiertarka ELAN 4 electro GA844

Legenda

1 Produkt (wiertarka ELAN 4 electro)
2 Przycisk regulacji obrotów
3 Blokada przycisku
4 Uchwyt
5 Przewód
6 Wtyk do jednostki sterującej
7 Przycisk trybu lewobieżnego
8 Złącze
9 Strzałka
10 Tulejka obrotowa
11 Oprawa (na tulejkę do drutów Kirschnera i adapter spłukujący)
12 Tulejka ochronna na druty Kirschnera
13 Nasadka
14 Adapter spłukujący
15 Adapter oleju w aerozolu
16 Symbol typu części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta na wyświetlaczu jednostki sterującej ELAN 4 electro

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Przestroga Przestrzegać ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, zawartych w instrukcji obsługi.
 YYYY-MM	Oznakowanie serwisowe Informacja o zalecanym terminie kolejnego serwisowania (data: rok-miesiąc) u międzynarodowego przedstawiciela B. Braun-/Aesculap, patrz Serwis techniczny
	Kod dwuwymiarowy do odczytu maszynowego Kod ten zawiera niepowtarzalny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego monitorowania pojedynczego urządzenia. Numer seryjny jest oparty na globalnym standardzie sGTIN (GS1).
	Producent
	Data produkcji
	Niesterylny wyrób medyczny
LOT	Oznaczenie partii produkcyjnej
SN	Numer serii producenta
REF	Numer katalogowy nadany przez producenta
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i składowania
	Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania
Rx only	Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
CE 0123	Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745
EAC	Oznaczenie EAC Euroazjatyckiej Unii Gospodarczej
MD	Wyrób medyczny
	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2002/96/EG (WEEE)
	Klasyfikacja typ BF
	Przełącznik obrotów w prawo/lewo + przełącznik na tryb oscylacji
	Regulacja obrotów

Spis treści

1. Informacje o tym dokumencie ... 149
1.1 Zakres obowiązywania ... 149
1.2 Ostrzeżenia ... 149
2. Informacje ogólne ... 149
2.1 Przeznaczenie ... 149
2.2 Charakterystyka wydajnościowa ... 149
2.3 Środowisko zastosowania ... 150
2.4 Wskazania ... 150
2.5 Przeciwwskazania bezwzględne ... 150
2.6 Przeciwwskazania względne ... 150
3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem ... 150
4. Opis urządzenia ... 150
4.1 Zakres dostawy ... 150
4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia ... 150
4.3 Zasada działania ... 150
5. Czynności przygotowawcze ... 150
6. Praca z użyciem produktu ... 151
6.1 Czynności przygotowawcze ... 151
6.2 Kontrola działania ... 152
6.3 Obsługa ... 152

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej 153
7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa 153
7.2 Wskazówki ogólne 153
7.3 Produkty wielokrotnego użytku 153
7.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania 153
7.5 Przygotowywanie do czyszczenia 153
7.6 Czyszczenie/dezynfekcja 153
7.7 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie 154
7.8 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym. 155
7.9 Kontrola, konserwacja i przeglądy 156
7.10 Opakowanie 156
7.11 Sterylizacja parowa 156
7.12 Przechowywanie 156
8. Utrzymanie sprawności urządzenia 156
9. Wykrywanie i usuwanie usterek 156
10. Serwis techniczny 156
11. Akcesoria/części zamienne 156
12. Dane techniczne 157
12.1 Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 157
12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach 157
12.3 Tryb krótkoimpulsowy 157
12.4 Warunki otoczenia 157
13. Utylizacja 157
14. Dystrybutor 157

1. Informacje o tym dokumencie

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy wyłącznie wiertarki ELAN 4 electro GA844.

► Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej: patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie go może skutkować śmiercią lub ciężkim uszczerbkiem na zdrowiu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować niewielkimi lub umiarkowanymi obrażeniami.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalne ryzyko wystąpienia szkód materialnych. Nieuniknięcie tego ryzyka może spowodować uszkodzenie produktu.

2. Informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie

Wiertarka ELAN 4 electro GA844 stanowi wyposażenie systemu napędowego ELAN 4 electro.

Wiertarka jest podłączana do jednostki sterującej.

ELAN 4 electro Wiertarka GA844 w połączeniu z odpowiednią nasadką i narzędziem jest przeznaczona do używania w tkankach twardych (chrząstce i materiałach pokrewnych) oraz materiałach kościozastępczych: wkręcania i wykręcania trzpieni/śrub kostnych oraz wstawiania drutów Kirschnera.

2.2 Charakterystyka wydajnościowa

Prędkość obrotowa

min. 0 min^{-1} do maks. 1 250 min^{-1}

Kierunek obrotów

Obroty w prawo i w lewo, oscylacja

Tryb krótkoimpulsowy

Wiercenie (obrót w prawo /lewo):

- 60 s użytkowania, 60 s przerwy
- 6 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Wiercenie do jamy szpikowej (obroty prawo-/lewostronne):

- 30 s użytkowania, 30 s przerwy
- 8 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Max. temperatura 48 °C

Wiercenie (oscylacja):

- 15 s stosowania, 15 s przerwy
- 3 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Tryb cięcia z GB891R:

- 30 s użytkowania, 60 s przerwy
- 4 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Tryb cięcia z GB892R:

- 30 s użytkowania, 60 s przerwy
- 5 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Przykręcanie za pomocą GB896R i GB897R:

- 10 s stosowania maszynowego, 10 s stosowania ręcznego, 30 s przerwy
- 30 powtórzeń
- Czas chłodzenia 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Systemy elektryczne z reguły nagrzewają się podczas długotrwałej pracy. Zaleca się, aby po użyciu pozostawić system do ostygnięcia, stosując wyszczególnione tutaj przerwy.

Rozgrzewanie zależy od używanego narzędzia i obciążenia. Po określonej liczbie powtórzeń system powinien ostygnąć. Takie postępowanie zapobiega przegrzaniu systemu oraz możliwym obrażeniom ciała pacjenta i użytkownika.

Użytkownik odpowiada za stosowanie i przestrzeganie opisanych przerw.

2.3 Środowisko zastosowania

Do użytku w obszarze sterylnym i niesterylnym

Sterylne oddzielenie następuje na jednostce sterującej.

2.4 Wskazania

Sposób i zakres użycia zależą od wybranej nasadki i narzędzia.

2.5 Przeciwwskazania bezwzględne

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym ani centralnym układzie krążenia.

2.6 Przeciwwskazania względne

Bezpieczne i wydajne użycie produktu zależy w dużym stopniu od czynników, które mogą być kontrolowane jedynie przez użytkownika. W związku z tym podane informacje określają wyłącznie warunki ramowe.

Skuteczne zastosowanie kliniczne produktu zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Do niego należy decyzja o tym, które struktury można w sensowny sposób poddać zabiegowi z uwzględnieniem wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

► **Produktu można używać tylko zgodnie z przeznaczeniem.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

Ten produkt jest akcesorium ELAN 4 electro jednostki sterującej GA800.

► **Przestrzegać instrukcji użycia ELAN 4 electro jednostki sterującej GA800(TA014401).**

► **Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich stosowanych produktów.**

- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.

► Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).

► Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.

► Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty 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 może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.

► Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

► Przestrzegać obowiązujących norm.

► Upewnić się, że instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia standardy IEC/DIN EN.

► Produktu nie wolno stosować w strefach zagrożenia wybuchem.

► Wysterylizować produkt przed użyciem.

► Podczas posługiwania się Aesculap systemami uchwytów należy przestrzegać obowiązującej instrukcji obsługi, TA009721 patrz B. Braun eIFU rozdział eifu.bbraun.com

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym jest zarejestrowany, wszystkich poważnych incydentów związanych z produktem.

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr artykułu	Oznaczenie
GA844	Wiertarka ELAN 4 electro
GA344244	Tuleja ochronna drutu Kirschnera
GA344211	Adapter płuczący
GB600880	Adapter oleju w aerozolu do GA344/GA844
TA011944	Szczotka do czyszczenia
TA014437	Instrukcja obsługi GA844 (ulotka)

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Gotowa do pracy jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800, patrz TA014401 (od oprogramowania: V3.00)
- Nasadka (w zależności od wskazania, patrz także instrukcja użytkowania TA014552 lub TA014553)
- Narzędzie (w zależności od wskazania)

4.3 Zasada działania

Produkt **1** wyposażony jest w silnik elektryczny, podłączony za pomocą połączonego na stałe kabla **5** do jednostki sterującej ELAN 4, do którego w ten sposób doprowadzane jest napięcie.

Obroty są ustawiane elektronicznie i można je płynnie regulować za pomocą przycisku regulacji obrotów **2**.

Kierunek obrotów można zmieniać z prawego na lewy przez dodatkowe dotknięcie przycisku kierunku lewego **7**. Produkt można użytkować również w trybie oscylacji.

Po stronie wyjściowej produkt **1** jest wyposażony w złącze **8** umożliwiające podłączanie różnych nasadek wiertarskich, w tym do wiercenia do jamy szpikowej, a także nasadek tnących i wkrętakowych. Te nasadki blokują się samoczynnie po założeniu na produkt.

Naciśnięcie tulejki obrotowej **10** umożliwia ponowne poluzowanie końcówki **13**.

Przekładnie w różnych nasadkach zmieniają prędkość obrotową narzędzia i umożliwiają użytkowanie silnika z idealnym momentem obrotowym.

Na zakończeniu roboczym nasadek znajdują się różne wbudowane złącza do zamocowania odpowiednich narzędzi, ewentualnie z adapterem.

Produkt należy wyposażyć w kaniulę do wprowadzania prętów wiodących lub podobnych.

5. Czynności przygotowawcze

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia:

► Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.

► Przed użyciem produkt i wyposażenie należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.

► Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie.

6. Praca z użyciem produktu

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji i kontaminacji!

Produkt dostarczany jest w stanie niesterylnym!

► **Przed uruchomieniem wysterylizować produkt zgodnie z instrukcją użycia.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie produktu może spowodować zranienie lub szkody materialne!

► **Produkt, który nie jest aktywnie używany, należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem (pozycja OFF).**

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia lub spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie narzędzi!

► **Przestrzegać informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach użycia.**

► **Ostrożnie posługiwać się narzędziami z ostrzami podczas podłączania/odłączania.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie produktu na skutek upadku!

► **Stosować tylko produkty sprawne technicznie, patrz kontrola działania.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe narzędzia lub niewystarczająco serwisowany produkt!

► **Należy stosować tylko narzędzia, które nie budzą zastrzeżeń.**

► **Tępe narzędzia należy wymienić.**

► **Produkt utrzymywać we właściwym stanie, patrz rozdział „Utrzymanie sprawności urządzenia".**

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie produktu wskutek nieprawidłowego obchodzenia się z nim!

► **Nie wolno zaginać, ściskać bądź zgniatać kabla silnika ani uszkadzać go ostrymi przedmiotami.**

6.1 Czynności przygotowawcze

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń drobnymi elementami, które mogą się przedostać do obszaru operacyjnego!

► **Nie podłączać/odłączać narzędzi i nasadek nad polem operacyjnym.**

Podłączanie wyposażenia

Nie wolno używać kombinacji wyposażenia, które nie są wymienione w instrukcji obsługi.

► Przestrzegać instrukcji użycia elementów wyposażenia.

► W razie pytań proszę się zwrócić do Państwa partnera z firmy B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem

Notyfikacja

Blokada przycisku wiertarki ELAN 4 electro GA844 służy tylko do mechanicznego zabezpieczenia przed przypadkowym naciśnięciem przycisku regulacji obrotów **2**. *Po aktywowaniu blokady przycisków nie ma komunikacji z jednostką sterującą i nie jest on wyświetlany na wyświetlaczu.*

Aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu produktu podczas wymiany narzędzia/nasadki, można zablokować przycisk regulacji obrotów.

Blokowanie przycisku regulacji obrotów **2**:

► Blokadę przycisku **3** obrócić do pozycji OFF.

Przycisk regulacji obrotów **2** jest zablokowany i nie można używać produktu **1**.

Odblokowanie przycisku regulacji obrotów **2**:

► Blokadę przycisku **3** obrócić do pozycji ON.

Przycisk regulacji obrotów **2** jest odbezpieczony i można używać produktu **1**.

Podłączanie i odłączanie nasadki do produktu

Notyfikacja

Więcej informacji na temat nasadek, patrz TA014552 lub TA014553 (ulotka).

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania nasadek/narzędzi w pozycji ON na skutek przypadkowego uruchomienia produktu!

► **Nasadki/narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji OFF.**

► Produkt **1** zabezpieczyć przyciskiem **3** przed przypadkowym uruchomieniem, patrz Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem.

Podłączanie

► Wsunąć nasadkę **13** w złącze **8**, aż się zatrzaśnie.

► Pociągnąć za nasadkę **13**, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Odłączanie

► Obrócić tulejkę obrotową **10** w kierunku strzałki **9** i jednocześnie zdjąć nasadkę **13** ze złącza **8**.

Montaż tulei ochronnej drutu Kirschnera

Notyfikacja

Do zakładania drutów wiercących zalecamy specjalny uchwyt do drutów Kirschnera.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń podczas wkładania długich drutów wiercących!

► **Podczas korzystania z długich drutów wiercących stosować tulejkę ochronną drutu Kirschnera.**

► Wkręcić tulejkę ochronną drutu Kirschnera **12** w uchwyt **11**.

Podłączanie narzędzia do nasadki

Notyfikacja

Podłączanie narzędzi jest opisane w instrukcji użycia TA014552 lub TA014553 (ulotka).

6.2 Kontrola działania

Przed każdym użyciem i wymianą nasadki należy wykonać kontrolę działania.

- ► Sprawdzić stabilność połączenia wszystkich stosowanych produktów.
- ► Sprawdzić, czy narzędzie jest prawidłowo zamocowane: Pociągnąć za nasadkę.
- ► Sprawdzić, czy narzędzie jest prawidłowo zamocowane: Pociągnąć za narzędzie.
- ► W przypadku GB891R: sprawdzić właściwe zablokowanie uchwytu narzędzia. W tym celu obrócić uchwyt narzędzia.
- ► Należy sprawdzić, czy ostrza narzędzi nie są mechanicznie uszkodzone.
- ► Udostępnić produkt do pracy (pozycja ON).
- ► Na krótko uruchomić produkt przy maksymalnych obrotach w lewo i w prawo.
- ► Upewnić się, czy kierunek obrotów został poprawnie ustawiony.
- ► Zwrócić uwagę na nietypowe odgłosy podczas pracy, zbyt silne drgania i nadmierne nagrzewanie produktu.
- ► Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu.
- ► Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

6.3 Obsługa

⚠ OSTRZEŻENIE

Koagulacja tkanek pacjenta lub niebezpieczeństwo poparzenia pacjentów i użytkowników przez gorący produkt!

- ► **Nie stosować produktu do frezowania panewki stawu biodrowego.**
- ► **Podczas pracy używane narzędzie należy chłodzić.**
- ► **Produkt/narzędzie odkładać poza zasięgiem pacjenta.**
- ► **Produkt/narzędzie pozostawić do wychłodzenia.**
- ► **Podczas wymiany narzędzi używać chusty jako ochrony przed poparzeniem.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji w wyniku powstawania aerozoli!

Niebezpieczeństwo urazu przez cząstki odrywające się od narzędzia!

- ► **Podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze (np. noszenie odzieży ochronnej, ochrony twarzy i gogli, odsysanie).**

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia 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.**

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń i uszkodzenia narzędzia/systemu!

W obracającym się narzędziu mogą utkwić chusty chirurgiczne (np. tekstylne).

- ► **Nie wolno dopuścić do zetknięcia się narzędzia z chustami chirurgicznymi (np. tekstylnymi).**

Eksploatacja części aplikacyjnej i zmiana parametrów ustawień w jednostce sterującej są możliwe tylko wtedy, gdy:

- część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta jest podłączona do jednostki sterującej,
- w tym samym czasie nie jest włączona (pozycja „On") inna część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta i
- typ części roboczej 16 wyświetla się w polu obsługi na wyświetlaczu jednostki sterującej.

Notyfikacja

Kiedy ELAN 4 electro do GA844 jednostki sterującej ELAN 4 electro podłączone są dwie GA800 wiertarki, zawsze aktywna jest ta z nich, której przycisk regulacji obrotów zostanie naciśnięty jako pierwszy.

Notyfikacja

Więcej informacji podano w instrukcji obsługi sterownika ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Notyfikacja

Silnik napędowy produktu jest napędzany za pomocą systemu czujników magnetycznych. Aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu silnika, nie należy wystawiać produktu na działanie pól magnetycznych (np. magnetycznych podkładek na instrumenty).

Tryb zwykły

Stosowanie produktu w trybie prawobieżnym:

- ► Użyć przycisku regulacji obrotów **2**.

  Prędkość obrotowa produktu **1** ma płynną regulację odpowiednio do zastosowanej nasadki.

Stosowanie produktu w trybie lewobieżnym:

- ► Przycisnąć i przytrzymać przycisk trybu lewobieżnego **7**.
- ► Nacisnąć przycisk regulacji obrotów **2**.

  Prędkość obrotowa produktu **1** ma płynną regulację odpowiednio do zastosowanej nasadki.

Tryb oscylacji lub gwintowania

Notyfikacja

Upewnić się, że panel sterowania trybu oscylacji sterownika ELAN 4 (GA800) jest ustawiony w pozycji „ON".

Włączanie trybu oscylacji lub gwintowania:

- ► Przycisnąć i przytrzymać przycisk trybu lewobieżnego **7** na 3 sek.

  Jednocześnie rozlegnie się kilka dźwięków.

Tryb oscylacyjny:

- ► Całkowicie wcisnąć przycisk regulacji obrotów **2**.

  Produkt **1** obraca się naprzemiennie zgodnie z ruchem wskazówek zegara i w kierunku przeciwnym.

Tryb gwintowania:

- ► Nacisnąć przycisk regulacji obrotów **2** maksymalnie do połowy.

  Produkt **1** obraca się naprzemiennie w prawo i w lewo, przy czym kąt obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara jest większy niż kąt w kierunku przeciwnym.

Aktywacja trybu obrotów w lewo:

- ► Nacisnąć przycisk regulacji obrotów **2** dodatkowo do przycisku trybu lewobieżnego **7**.

  Produkt **1** obraca się w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Wyłączanie trybu oscylacji lub gwintowania:

- ► Przycisnąć i przytrzymać przycisk trybu lewobieżnego **7** na 3 sek.

  Jednocześnie rozlegnie się kilka dźwięków.

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania do użycia i tolerancji materiałowej znajdują się w witrynie B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com.

Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

7.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą demineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Uszkodzenia materiału, takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- ► Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- ► Dodatkowe szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów przygotowywania do użycia - patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures", „Red brochure".

7.3 Produkty wielokrotnego użytku

Okres użytkowania produktu jest uzależniony od takich czynników jak: uszkodzenie, zwykłe zużycie, rodzaj i czas stosowania, a także sposób posługiwania się, przechowywania i transportu.

Staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem jest najlepszym sposobem na wykrycie niesprawnego produktu.

7.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- ► Wszystkie zamontowane komponenty zdjąć z produktu (narzędzia i akcesoria).
- ► Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- ► Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

7.5 Przygotowywanie do czyszczenia

- ► Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją maszynową: Zamontować ECCOS uchwyty (GB482R/GB072R) w odpowiednim koszu sitowym lub użyć wstępnie zamontowanegoGB262R kosza sitowego.
- ► Ułożyć odpowiednio produkt w ECCOS uchwycie GB482R i umieścić kabel wokół ECCOS uchwytów GB072R, patrz Ryc. **B**.

7.6 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

⚠ PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ► **W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,**
  - **dopuszczonej do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej.**
  - **która nie jest agresywna wobec plastyfikatorów (np. silikonu).**
- ► **Nie stosować środków czyszczących zawierających aceton.**
- ► **Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.**
- ► **Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.**
- ► **Maksymalna dopuszczalna temperatura dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną wynosi 96 °C.**
- ► **Suszyć produkt co najmniej przez 10 minut w temperaturze maks. 120 °C.**

Notyfikacja

Podany czas suszenia to jedynie wartość orientacyjna. Należy ją sprawdzić i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

7.7 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	**Czyszczenie wstępne**	TP (na zimno)	≥2	-	WP	do widocznego oczyszczenia
II	**Czyszczenie za pomocą roztworu enzymatycznego**	TP (na zimno)	≥2	0,8	WP	pH obojętne*
III	**Płukanie pośrednie**	TP	≥5	-	WP	–
IV	**Suszenie**	TP	-	-	-	-
V	**Dezynfekcja przez wycieranie**	-	>1	-	-	Chusteczki nasączone meliseptolem HBV 50% propan-1-ol
VI	**Płukanie końcowe**	TP (zimna)	0,5	-	WD	-
VII	**Suszenie**	TP	-	-	-	-

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

* Odpowiedni roztwór enzymatyczny: Helizyme, Cidezyme, (ostatni używany do walidacji)

► Nie czyścić produktu w kąpieli ultradźwiękowej lub w cieczach. Natychmiast wylać ciecze, które przeniknęły do produktu, gdyż mogą być one przyczyną korozji/nieprawidłowego działania.

Faza I

► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami (np. tulejką obrotową).

► Czyścić produkt pod wodą bieżącą za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia z tworzywa sztucznego tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.

► Czyścić kaniulację szczotką do czyszczenia TA011944, a trudno dostępne powierzchnie odpowiednią szczotką do czyszczenia z tworzywa sztucznego przez co najmniej 1 min.

Faza II

► Przestrzegać instrukcji użytkowania enzymatycznego środka czyszczącego pod kątem właściwego stężenia, rozcieńczenia, temperatury i jakości wody.

► Spryskać produkt roztworem enzymów o obojętnym pH, odczekać co najmniej 2 min, a następnie wytrzeć.

► Zabrudzenia usunąć niestrzępiącą się ścierką lub miękką szczotką, zwilżoną enzymatycznym środkiem czyszczącym.

Faza III

► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami (np. tulejką obrotową).

► Przepłukać produkt pod bieżącą wodą przez co najmniej 5 minut.

► Przepłukać ruchome komponenty (np. tulejkę obrotową) i kaniulację zawsze przez 20 s przy użyciu pistoletu na wodę (zimna woda, co najmniej 2,5 bara).

► Po ręcznym czyszczeniu widoczne powierzchnie oraz powierzchnie ruchomych komponentów należy skontrolować wzrokowo pod kątem pozostałości.

► W razie potrzeby proces czyszczenia należy powtórzyć (faza od I do III).

Faza IV

► W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. niestrzępiących się ściereczek, sprężonego powietrza).

Faza V

► Wytrzeć produkt w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.

Faza VI

► Zdezynfekowane powierzchnie po upływie wymaganego czasu oddziaływania (co najmniej 1 minuta) przepłukać strumieniem wody zdemineralizowanej.

► Odczekać, aż resztki wody ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza VII

► W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. niestrzępiących się ściereczek, sprężonego powietrza).

7.8 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Substancje chemiczne/uwagi
I	**Płukanie**	TP (zimna)	-	-	WP	do widocznego oczyszczenia
II	**Szczotki**	TP (zimna)	-	-	WP	do widocznego oczyszczenia

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

► Nie czyścić produktu w kąpieli ultradźwiękowej lub w cieczach. Natychmiast wylać ciecze, które przeniknęły do produktu, gdyż mogą być one przyczyną korozji/nieprawidłowego działania.

Faza I

► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami (np. tulejką obrotową).

► Dokładnie wyczyścić produkt pod bieżącą wodą.

Faza II

► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami (np. tulejką obrotową).

► Czyścić kaniulację szczotką do czyszczenia TA011944, a trudno dostępne powierzchnie odpowiednią szczotką do czyszczenia z tworzywa sztucznego przez co najmniej 1 min.

► Po ręcznym czyszczeniu wstępnym sprawdzić wzrokowo widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia wstępnego.

Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	**Płukanie wstępne**	<25/77	3	WP	-
II	**Czyszczenie**	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: – pH ~ 13 – <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Płukanie pośrednie**	>10/50	1	WD	-
IV	**Dezynfekcja termiczna**	90/194	5	WD	-
V	**Suszenie**	maks. 120/248	min. 10	-	-

WP: Woda pitna

WD: Woda demineralizowana (pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Ułożyć odpowiednio produkt **1** w ECCOS uchwycie GB482R i umieścić kabel wokół ECCOS uchwytów GB072R, patrz Ryc. **B**.

► Wkręcić adapter spłukujący **14** (GA344211) w produkcie **1** w uchwyt **11**.

► Podłączyć wewnętrzne urządzenie płuczące i połączyć z końcówką spłukującą automatu myjącego/dezynfekcyjnego/wózka płuczącego.

► Podłączyć tulejkę ochronną drutu Kirschnera **12** do węża spłukującego.

► Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

7.9 Kontrola, konserwacja i przeglądy

► Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.

► Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji przy użyciu adaptera oleju do rozpylania **15** GB600880 (kolor zielony) spryskać produkt przez ok. 2 s STERILIT Power Systems olejem do rozpylania Aesculap GB600, patrz Ryc. **A**.

Notyfikacja

Firma Aesculap zaleca dodatkowo okresowe spryskiwanie części ruchomych (przycisk, sprzęgło itp.) STERILIT Power Systems olejem do rozpylania.

► Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić czystość, uszkodzenia, działanie, nietypowe odgłosy, nadmierne nagrzewanie lub zbyt silne drgania produktu.

► Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.

7.10 Opakowanie

► Postępować zgodnie z instrukcją użycia stosowanych opakowań i systemów przechowywania (n p. instrukcją użycia TA009721 systemu przechowywania Aesculap ECCOS).

► Ułożyć odpowiednio produkt w ECCOS uchwycie GB482R i umieścić kabel wokół ECCOS uchwytów GB072R, patrz Ryc. **B**.

► Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).

► Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.11 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Przed sterylizacją zdjąć z produktu wszystkie zamontowane komponenty (narzędzia, akcesoria).

► Należy zapewnić dostęp środka sterylizującego do wszystkich zewnętrznych i wewnętrznych powierzchni produktu.

► Stosować walidowaną metodę sterylizacji:

- Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
- Sterylizator parowy zgodny DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
- Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C, czas przetrzymywania 5 min

W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym:

► należy dopilnować, aby nie został przekroczony maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora.

7.12 Przechowywanie

► Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Aby zapewnić bezawaryjną pracę, konserwację należy przeprowadzać w terminach zgodnych z oznakowaniem, przynajmniej raz do roku.

RRRR-MM

W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

Notyfikacja

Więcej informacji podano w instrukcji obsługi sterownika ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Serwis techniczny

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika przez błędne działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

► **Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.**

⚠ PRZESTROGA

Modyfikacje sprzętu medycznego mogą skutkować utratą uprawnień z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również wygaśnięciem ewentualnych atestów.

► **Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.**

► **W sprawie serwisu i napraw zwrócić się do krajowego przedstawicielstwa firmy B.Braun/Aesculap.**

Adresy punktów serwisowych

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr art.	Oznaczenie
GA344244	Tuleja ochronna drutu Kirschnera
GA344211	Adapter spłukujący
GB072R	Urządzenie pomocnicze do nawijania kabli i węży ECCOS
GB073R	Przewód silnika ELAN 4 electro ECCOS
GB262R	Kosz sitowy ECCOS z uchwytami do GA844
GB600	STERILIT Power Systems Olej w aerozolu
GB600880	Końcówka do rozpylania oleju GA344/GA844
TA011944	Szczotka do czyszczenia
GB482R	Uchwyt do ECCOSGA344/GA844
TA014401	Instrukcja obsługi jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (format A4 do segregatora)
TA014436	Instrukcja obsługi wiertarki ELAN 4 electro GA844 (format A4 do segregatora)
TA014437	Instrukcja obsługi ELAN 4 electro wiertarki GA844 (ulotka)
TA014452	Instrukcja użycia nasadek do małej wiertarki GA344 i wiertarki GA844 (w formacie A4 do segregatora)
TA014453	Instrukcja użycia nasadek do małej wiertarki GA344 oraz wiertarki GA844 (ulotka)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
GA844	ELAN 4 electro wiertarka	IIa

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Maks. moc	ok. 200 W
Prędkość obrotowa	od 0 min^{-1} do maks. 1 250 min^{-1} ±5 %
Kierunek obrotów	Obroty w prawo i w lewo, oscylacja
Kaniulacja	3,2 mm
Masa	0,8 kg ±10 %
Długość przewodu	4 m ±10 %
Wymiary (dł. × szer. × wys.)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Część aplikacyjna	Typ BF
Kompatybilność elektromagnetyczna	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1

Produkt został poddany kontroli przez producenta po 350 cyklach przygotowania i pozytywnie ją przeszedł.

12.3 Tryb krótkoimpulsowy

Wiercenie (obrót w prawo /lewo):
- 60 s użytkowania, 60 s przerwy
- 6 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Wiercenie do jamy szpikowej (obroty prawo-/lewostronne):
- 30 s użytkowania, 30 s przerwy
- 8 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Wiercenie (oscylacja):
- 15 s stosowania, 15 s przerwy
- 3 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Tryb cięcia z GB891R:
- 30 s użytkowania, 60 s przerwy
- 4 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Tryb cięcia z GB892R:
- 30 s użytkowania, 60 s przerwy
- 5 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Max. temperatura 48 °C

Przykręcanie za pomocą GB896R i GB897R:
- 10 s stosowania maszynowego, 10 s stosowania ręcznego, 30 s przerwy
- 30 powtórzeń
- Czas chłodzenia 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

12.4 Warunki otoczenia

Część aplikacyjna

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	od 10 °C do 27 °C	od -10 °C do 50 °C
Wilgotność względna powietrza	od 30 % do 75 %	od 10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1 060 hPa	od 500 hPa do 1 060 hPa

13. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko spowodowania infekcji przez skażone produkty!

► **Przy utylizacji lub recyklingu produktu, jego komponentów i ich opakowań należy przestrzegać przepisów krajowych.**

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

Paszport recyklingowy można pobrać z ekstranetu w formacie PDF po wyszukaniu odpowiedniego numeru katalogowego. (Paszport recyklingowy to instrukcja demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat prawidłowej utylizacji części szkodliwych dla środowiska.).
Produkt oznaczony tym symbolem należy oddać do oddzielnego punktu zbiórki urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Utylizacja na terenie Unii Europejskiej jest dokonywana bezpłatnie przez producenta.

► Informacji na temat usuwania produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

sk

Aesculap®

Vŕtačka ELAN 4 electro GA844

Legenda

1 Výrobok (Vŕtačka ELAN 4 electro)
2 Tlačidlo na reguláciu otáčok
3 Poistka tlačidla
4 Úchyt
5 Kábel
6 Konektor pre ovládaciu jednotku
7 Tlačidlo pre ľavobežný chod
8 Spojka
9 Šípka
10 Otočná objímka
11 Uchytenie (pre ochrannú objímku upchávacieho drôtika a vyplachovací adaptér)
12 Ochranná objímka upchávacieho drôtika
13 Nadstavec
14 Oplachovací adaptér
15 Olejový sprejový adaptér
16 Symbol typu aplikačného dielu v displeji riadiacej jednotky ELAN 4 electro

Symboly na obale výrobku

	Upozornenie Dodržiavajte dôležité pokyny týkajúce sa bezpečnosti, ako sú upozornenia a opatrenia v návode na použitie.
 YYYY-MM	Symbol pre údržbu Upozornenie na nasledujúci odporúčaný termín údržby (dátum: rok-mesiac) u medzinárodného zastúpenia spoločnosti B. Braun/Aesculap - stojí v pozri Technický servis
	Strojom čitateľný dvojrozmerný kód Tento kód obsahuje jedinečné sériové číslo, ktoré sa môže použiť na sledovanie konkrétneho prístroja. Základom sériového čísla je celosvetový štandard sGTIN ((GS1).
	Výrobca
	Dátum výroby
	Nesterilný lekársky výrobok
LOT	Označenie šarže výrobcu
SN	Sériové číslo výrobcu
REF	Číslo objednávky výrobcu
	Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty atmosferického tlaku pri preprave a skladovaní
Rx only	Federálny (USA) zákon obmedzuje predávanie tohto výrobku iba lekárom alebo na základe príkazu lekára.
CE 0123	Označenie CE podľa predpisov (EÚ) 2017/745
EAC	Označenie EAC euroázijskej hospodárskej únie
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Dodržiavajte návod na použitie
	Označovanie elektrických a elektronických prístrojov podľa smernice 2002/96/EG (WEEE)
	Klasifikácia typ BF
	Prepínač vpravo/vľavo + prepínač oscilačného režimu
	Regulácia otáčok

Obsah

1. K tomuto dokumentu 159
1.1 Použiteľnosť 159
1.2 Výstrahy 159
2. Všeobecné informácie 159
2.1 Účel 159
2.2 Podstatné výkonové znaky 159
2.3 Prostredie na používanie 160
2.4 Indikácie 160
2.5 Absolútne kontraindikácie 160
2.6 Relatívne kontraindikácie 160
3. Bezpečná manipulácia 160
4. Popis prístroja 160
4.1 Rozsah dodávky 160
4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku 160
4.3 Princíp činnosti 160
5. Pripraviť 160
6. Práca s výrobkom 161
6.1 Príprava 161
6.2 Skúška funkčnosti 162
6.3 Obsluha 162

7. Validované postupy prípravy ... 163
7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny ... 163
7.2 Všeobecné pokyny ... 163
7.3 Nástroje na viacnásobné použitie ... 163
7.4 Príprava na mieste použitia ... 163
7.5 Príprava pred čistením ... 163
7.6 Čistenie/dezinfekcia ... 163
7.7 Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami ... 164
7.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením ... 165
7.9 Kontrola, údržba a skúška ... 166
7.10 Balenie ... 166
7.11 Parná sterilizácia ... 166
7.12 Skladovanie ... 166
8. Údržba ... 166
9. Rozpoznanie a odstránenie chýb ... 166
10. Technický servis ... 166
11. Príslušenstvo/náhradné diely ... 166
12. Technické údaje ... 167
12.1 Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 ... 167
12.2 Údaje o výkone, informácie o normách ... 167
12.3 Krátkodobý intervalový prevádzkový režim ... 167
12.4 Podmienky okolia ... 167
13. Likvidácia ... 167
14. Distribútor ... 167

1. K tomuto dokumentu

1.1 Použiteľnosť

Tento návod na použitie platí pre vŕtačku ELAN 4 electro GA844.

► Pre návody na použitie konkrétnych produktov, ako aj informácie o kompatibilite materiálov pozri B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Výstrahy

Upozornenia na nebezpečenstvá pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následkom môže byť smrť alebo ťažké poranenie.

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nedá zabrániť, následkom môže byť ľahké alebo stredne ťažké poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, výrobok sa môže poškodiť.

2. Všeobecné informácie

2.1 Účel

Vŕtačka ELAN 4 electro GA844 je príslušenstvom motorového systému ELAN 4 electro.

Vŕtačka sa pripája k ovládacej jednotke.

Malá vŕtačka ELAN 4 electro GA844 kombinovaná s príslušným nadstavcom a nástrojom sa používa na spracovanie tvrdých tkanív, chrupaviek, materiálov náhrady kostnej hmoty a podobných materiálov, vkladanie a odstraňovanie kostných kolíkov/kostných skrutiek, ako aj vkladanie upchávacích drôtikov.

2.2 Podstatné výkonové znaky

Otáčky

min. 0 min^{-1} do max. 1 250 min^{-1}

Smer otáčania

Pravobežný a ľavobežný chod, vibrácie

Krátkodobý intervalový prevádzkový režim

Vŕtanie (pravobežná/ľavobežná prevádzka):

- 60 s používanie, 60 s prestávka
- 6 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Vŕtanie označeného priestoru (pravobežný/ľavobežný chod):

- 30 s používanie, 30 s prestávka
- 8 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Vŕtanie (vibrácie):

- 15 s používanie, 15 s prestávka
- 3 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Prevádzka píly s GB891R:

- 30 s používanie, 60 s prestávka
- 4 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Prevádzka píly s GB892R:

- 30 s používanie, 60 s prestávka
- 5 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Skrutky s GB896R a GB897R:

- 10 s strojové použitie, 10 s manuálne použitie, 30 s prestávka
- 30 opakovaní
- 30 min. čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Elektrické systémy sa vo všeobecnosti zahrievajú počas nepretržitej prevádzky. Je rozumné nechať systém po aplikácii vychladnúť, ako je to tu znázornené.

Zahrievanie závisí od použitého nástroja a nákladu. Po určitom počte opakovaní by mal systém vychladnúť. Tento postup zabraňuje prehriatiu systému a možným zraneniam pacienta alebo používateľa.

Používateľ je zodpovedný za aplikáciu a dodržanie opísaných prestávok.

2.3 Prostredie na používanie

Použitie v sterilnej a nesterilnej oblasti

Sterilné separovanie sa vykonáva na ovládacej jednotke.

2.4 Indikácie

Druh a oblasť použitia závisia od zvoleného nadstavca a nástroja.

2.5 Absolútne kontraindikácie

Produkt nie je schválený na použitie v centrálnom nervovom systéme poprípade centrálnej obehovej sústave.

2.6 Relatívne kontraindikácie

Bezpečné a efektívne používanie výrobkov do veľkej miery závisí na vplyvoch, ktoré je schopný ovládať len samotný používateľ. Uvedené informácie predstavujú preto len rámcové podmienky.

Klinicky úspešné používanie výrobku závisí na vedomostiach a skúsenostiach operatéra. Chirurg musí rozhodnúť, ktoré štruktúry sa dajú zmysluplne ošetriť, a pritom vziať do úvahy upozornenia a pokyny k bezpečnosti práce uvedené v tomto návode na použitie.

3. Bezpečná manipulácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri používaní výrobku na iný ako určený účel!

► **Výrobok používajte len na určený účel.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

Tento výrobok je príslušenstvom ELAN 4 electro riadiacej jednotky GA800.

► **Dodržiavajte návod na použitie pre riadiacu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

► **Dodržiavajte návod na použitie všetkých používaných výrobkov.**

- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.

► Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistiť (ručne alebo mechanicky).

► Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.

► Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na 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 dostupne pre užívateľa.

► Dodržiavajte platné normy.

► Uistite sa, či elektrické rozvody v miestnosti spĺňajú podmienky IEC/DIN EN.

► Výrobok nikdy nepoužívajte v oblasti s nebezpečenstvom výbuchu.

► Výrobok pred použitím sterilne upravte.

► Pri manipulácii s Aesculap konzolovými systémami dodržiavajte príslušný návod na použitie TA009721, pozri B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Oznámenie

Používateľ je povinný hlásiť všetky závažné incidenty spojené s výrobkom výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu v štáte, v ktorom používateľ sídli.

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Číslo výrobku	Označenie
GA844	Vŕtačka ELAN 4 electro
GA344244	Ochranná objímka upchávacieho drôtika
GA344211	Vyplachovací adaptér
GB600880	Olejový sprejový adaptér pre GA344/GA844
TA011944	Kefka na čistenie
TA014437	Návod na použitie pre GA844 (zložený informačný list)

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Riadiaca jednotka pripravená na prevádzku ELAN 4 electro GA800, pozrite TA014401 (od softvérovej verzie: V3.00)
- Nadstavec (vždy podľa indikácie pozrite aj návod na používanie TA014552 alebo TA014553)
- Náradie (vždy podľa indikácie)

4.3 Princíp činnosti

Výrobok **1** má elektromotor, ktorý je pripojený k riadiacej jednotke ELAN 4 trvalo pripojeným káblom **5** a napájaný z napätia.

Rýchlosť počtu otáčok je elektronicky riadená a môže byť nastavená plynulo pomocou tlačidla **2** regulátora rýchlosti.

Smer otáčania je možné meniť z pravotočivého smeru do ľavotočivého smeru dodatočným stlačením tlačidla pre ľavotočivý smer **7**. Výrobok môže byť používaný v oscilačnom režime.

Na výstupnej strane je výrobok **1** vybavený spojkou **8**, ktorá umožňuje spojenie rôznych nadstavcov na vŕtanie, vŕtanie označeného priestoru, pílenie a skrutkovanie. Tieto nadstavce sa po pripojení k výrobku samostatne zablokujú.

Stlačením otočného puzdra **10** je možné znovu odpojiť nadstavec. **13**.

Prevod v rôznych prídavných zariadeniach mení rýchlosť nástroja a umožňuje prevádzku motora v ideálnom prevádzkovom bode.

Nadstavce majú na pracovnom konci niekoľko integrovaných spojok, ktoré umožňujú umiestnenie vhodných nástrojov alebo adaptérov.

Výrobok je opatrený kanylovaním na uchytenie vodiacich hrotov alebo podobne.

5. Pripraviť

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tom prípade žiadnu zodpovednosť.

► Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.

► Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.

► Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

6. Práca s výrobkom

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!

Výrobok sa dodáva nesterilný!

► **Výrobok pred uvedením do prevádzky upravte sterilne podľa návodu na používanie.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri neúmyselnom zapnutí výrobku!

► **Produkt, s ktorým sa aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky (poloha OFF (vyp)).**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!

► **Dbajte na bezpečnostné výstrahy a dodržiavajte pokyny na použitie.**

► **Pri spájaní/rozpájaní s ostrím buďte opatrní.**

⚠ VAROVANIE

Poškodenie výrobku po páde!

► **Používajte len technicky bezchybný výrobok, pozri funkčnú kontrolu.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkaniva tupým, nedostatočne udržiavaným výrobkom!

► **Používajte len bezchybné náradie.**

► **Vymeňte tupé náradie.**

► **Výrobok správne udržujte, pozrite údržbu.**

⚠ VAROVANIE

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávnej manipulácie!

► **Motorový kábel nezalamujte, nestláčajte, nepoškodzujte a neťahajte kábel motora.**

6.1 Príprava

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia malými časťami, ktoré by sa mohli dostať do operačnej zóny!

► **Náradie a nadstavce nespájajte/neodpájajte nad operačnou zónou.**

Pripojenie príslušenstva

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na použitie, sa nesmú používať.

► Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva.

► V prípade otázok sa obráťte na vašeho B. Braun/Aesculap partnera alebo Aesculap technický servis, adresa pozri Technický servis.

Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu

Oznámenie

Poistka tlačidla na vŕtačke ELAN 4 electro GA844 slúži len na mechanické zaistenie proti neúmyselnému stlačeniu tlačidla na reguláciu otáčok **2**. *Pri aktivácii poistky tlačidla sa preto neobjaví žiadna komunikácia s riadiacou jednotkou a na displeji sa nezobrazí.*

Aby sa zabránilo tomu, že sa výrobok pri výmene nástroja/nadstavca neúmyselne uvedie do činnosti, môže sa zablokovať tlačidlo na reguláciu otáčok.

Zablokovanie tlačidla na reguláciu počtu otáčok **2**:

► Poistku tlačidla **3** otočte do polohy OFF.

Tlačidlo na reguláciu počtu otáčok **2** je zablokované a výrobok **1** sa nedá spustiť.

Odblokovanie tlačidla na reguláciu počtu otáčok **2**:

► Poistku tlačidla **3** otočte do polohy ON.

Tlačidlo na reguláciu počtu otáčok **2** je odblokované a výrobok **1** môže byť ovládaný.

Pripojenie a odpojenie nadstavca z výrobku

Oznámenie

Ďalšie informácie o nadstavcoch na GA344/GA844, pozrite v TA014552, prípadne TA014553 (zložený informačný list).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní nadstavcov/náradia v polohe ON (zap) pri neúmyselnom dotyku s výrobkom!

► **Náradie/nadstavce spájajte/odpájajte len v polohe OFF (vyp).**

► Výrobok **1** zabezpečte poistkou tlačidla **3** proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky, pozri Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu.

Spojenie

► Nasuňte nadstavec **13** do spojky **8**, až počuteľne zaskočí.

► Potiahnite za nadstavec **13**, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojenie

► Otočte otočné puzdro **10** v smere šípky **9** a súčasne vyberte nadstavec **13** zo spojky **8**.

Namontujte ochrannú objímku s upchávacím drôtikom

Oznámenie

Na osadenie vŕtacích drôtikov odporúčame špeciálne skľučovadlo pre upchávací drôtik.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri vkladaní dlhých vŕtacích drôtov!

► **Pri použití dlhých vŕtacích drôtov používajte ochranný obal na upchávací drôt.**

► Naskrutkujte ochrannú objímku upchávacieho drôtika **12** do uchytenia **11**.

Pripojte náradie k nadstavcu

Oznámenie

Pripojenie nástrojov je opísané v návode na používanie TA014552 alebo TA014553 (zložený informačný list).

6.2 Skúška funkčnosti

Pred každým použitím a zmenou nadstavca sa musí vykonať funkčná skúška.

- ► Skontrolujte bezpečné spojenie všetkých používaných výrobkov.
- ► Skontrolujte bezpečné pripojenie nástavca: Potiahnite za nástavec.
- ► Skontrolujte bezpečné pripojenie náradia: Potiahnite za náradie.
- ► Pri GB891R: Skontrolujte bezpečné aretovanie uchytenie náradia. Pritom otočte uchytenie náradia.
- ► Uistite sa, že ostrie náradia nie je mechanicky poškodené.
- ► Výrobok uvoľnite na prevádzku (pozícia ON).
- ► Výrobok nechajte krátko v prevádzke s maximálnymi otáčkami v pravotočivom a ľavovotočivom chode.
- ► Ubezpečte sa, že sa zhoduje smer otáčania.
- ► Dávajte pozor na poškodenie, nepravidelné zvuky počas chodu, príliš silné vibrácie a nadmerný ohrev produktu.
- ► Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok.
- ► Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.

6.3 Obsluha

⚠ VAROVANIE

Koagulácia pacientovho tkaniva alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a používateľov horúcim výrobkom!

- ► **Produkt nepoužívajte na frézovanie jamy bedrového kĺbu.**
- ► **Náradie pri použití ochladzujte.**
- ► **Výrobok/náradie odkladajte mimo dosah pacientov.**
- ► **Výrobok/náradie nechajte schladiť.**
- ► **Pri výmene náradia používajte tkaninu ako ochranu pred popáleninami.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri tvorbe aerosólov!

Nebezpečenstvo poranenia časticami, ktoré sa uvoľňujú z náradia!

- ► **Prijmite vhodné ochranné opatrenia (napr. vodotesný ochranný odev, ochranná maska, ochranné okuliare, prilba, odsávanie).**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- ► **Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- ► **Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.**

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia systému/náradia!

Rotujúce náradie môže zachytiť aj krycie rúška (napr. textílie).

- ► **Nikdy nedovoľte, aby sa náradie počas prevádzky dostalo do kontaktu s krycími rúškami (napr. textíliami).**

Prevádzka aplikačného dielu a zmeny nastavení na riadiacej jednotke sú možné len vtedy, keď:

- Aplikačná časť je pripojená k riadiacej jednotke,
- Súčasne nie je uvoľnený do chodu druhý aplikačný diel (poloha „On“) a
- Typ aplikačného dielu 16 sa zobrazí na displeji riadiaceho panela riadiacej jednotky.

Oznámenie

Keď sú ELAN 4 electro k GA844 ovládacej jednotke ELAN 4 electro pripojené dva GA800 vŕtacie stroje, je vždy aktívna vŕtačka, ktorej tlačidlo na reguláciu otáčok je stlačené ako prvé.

Oznámenie

Pre ďalšie informácie si pozrite používateľskú príručku pre riadiacu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Oznámenie

Hnací motor výrobku je poháňaný magnetickým senzorovým systémom. Aby sa zabránilo neúmyselnému štartu výrobku, nesmie sa motor vystavovať žiadnemu magnetickému poľu (napr. magnetickým podložkám pre nástroje atď.).

Normálna prevádzka

Výrobok prevádzkujte s pravotočivým chodom:

- ► Stlačte tlačidlo na reguláciu počtu otáčok **2**.

  Otáčky výrobku **1** sa plynulo vyregulujú v závislosti od použitého nadstavca.

Výrobok prevádzkujte s ľavotočivým chodom:

- ► Stlačte tlačidlo pre ľavotočivý chod **7** a držte ho stlačené.
- ► Stlačte tlačidlo na reguláciu počtu otáčok **2**.

  Otáčky výrobku **1** sa plynulo vyregulujú v závislosti od použitého nadstavca.

Oscilačný režim, resp. režim rezania závitov

Oznámenie

Uistite sa, či je ovládací panel pre oscilačný režim na riadiacej jednotke ELAN 4 (GA800) nastavený do polohy „ON“ (Zap.).

Aktivovanie oscilačného režimu, resp. režimu rezania závitov:

- ► Stlačte tlačidlo pre ľavotočivý chod **7** a držte ho stlačené 3 sekundy.

  Zaznie niekoľko pípnutí.

Oscilačný režim:

- ► Úplne zatlačte tlačidlo na reguláciu počtu otáčok **2**.

  Výrobok **1** sa otáča striedavo v smere i protismere hodinových ručičiek.

Režim rezania závitov:

- ► Stlačte tlačidlo na reguláciu počtu otáčok **2** až na maximálne polovicu.

  Výrobok **1** sa otáča postupne v protismere hodinových ručičiek, pričom uhol otočenia v smere hodinových ručičiek je väčší ako uhol otočenia proti smeru hodinových ručičiek.

Aktivovanie ľavotočivého chodu:

- ► Okrem tlačidla pre ľavotočivý chod **7** stlačte aj tlačidlo pre reguláciu otáčok **2**.

  Výrobok **1** sa otáča v protismere hodinových ručičiek.

Deaktivovanie oscilačného režimu, resp. režimu rezania závitov:

- ► Stlačte tlačidlo pre ľavotočivý chod **7** a držte ho stlačené 3 sekundy.

  Zaznie niekoľko pípnutí.

7. Validované postupy prípravy

7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácií procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Ak na záver nenasleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu si pozrite aj návod na použitie B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

7.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému poškodeniu či vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstránite ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použité môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné starnutie alebo napúčanie.

► Na čistenie nepoužívajte kovové kefky ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.

► Podrobnejšie pokyny o opätovnom hygienickom čistení s úsporou materiálov nájdete na www.a-k-i.org v rubrike „AKI-brochues", „Red brochure".

7.3 Nástroje na viacnásobné použitie

Životnosť produktu je obmedzená poškodením, bežným opotrebením, typom a trvaním používania, manipuláciou, skladovaním a prepravou výrobku.

Starostlivé vizuálne a funkčné testovanie pred ďalším použitím je najlepší spôsob, ako zistiť, že výrobok už nie je funkčný.

7.4 Príprava na mieste použitia

► Odstráňte všetky pripojené komponenty výrobku (nástroje a príslušenstvo).

► Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.

► Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

7.5 Príprava pred čistením

► Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: ECCOS držiaky (GB482R/GB072R) namontujte do vhodného sitového koša alebo GB262R použite predmontovaný sieťový kôš.

► Výrobok ECCOS vložte do GB482R konzoly v správnej polohe a kábel ECCOS umiestnite okolo GB072R držiakov, pozri Obr. **B**.

7.6 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

► **Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,**
  - **ktoré su 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 chemickej tepelnej dezinfekcii pomocou demineralizovanej vody neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 96 °C.**

► **Výrobok sušte aspoň 10 minút pri maximálne 120 °C.**

Oznámenie

Uvedená teplota sušenia je len orientačná hodnota. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické danosti (napr. množstvo náplne) a prípadne upraviť.

7.7 Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	**Predčistenie**	IT (studená)	≥2	-	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	**Čistenie enzýmovým roztokom**	IT (studená)	≥2	0,8	PV	pH neutrálne*
III	**Medziopláchnutie**	IT	≥5	-	PV	–
IV	**Sušenie**	IT	-	-	-	-
V	**Dezinfekcia utieraním**	-	>1	-	-	Meliseptol HBV obrúsky 50 % propán-1-ol
VI	**Záverečné prepláchnutie**	IT (studená)	0,5	-	DV	-
VII	**Sušenie**	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

* Vhodný enzýmový roztok: Helizyme, Cidezyme (posledný uvedený bol použitý na validáciu)

► Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nevkladajte do kvapalín. Vniknutú kvapaliny nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.

Fáza I

► Pri čistení nepohybujte pevné súčasti (napr. otočná objímka).

► Výrobok opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.

► Vyčistite kanyláciu s čistiacou kefou TA011944 a ťažko dosiahnuteľnými povrchmi s vhodnou čistiacou kefou vyrobenou z plastu po dobu najmenej 1 min.

Fáza II

► Dodržujte pokyny na použitie enzýmového čističa s ohľadom na správnu koncentráciu, riedenie, teplotu a kvalitu vody.

► Produkt striekajte roztokom s pH neutrálnym enzýmom, nechajte pôsobiť najmenej 2 minúty a potom utrite.

► Odstráňte znečistenie tkaninou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkou kefou navlhčenou v čistiacom prostriedku s enzýmom.

Fáza III

► Pri čistení nepohybujte pevné súčasti (napr. otočná objímka).

► Produkt opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu po dobu najmenej 5 minút.

► Opláchnite nepevné komponenty (napr. otočné puzdro) a kanyláciu pomocou vodnej pištole (studená voda, najmenej 2,5 baru) po dobu 20 sekúnd.

► Po manuálnom čistení skontrolujte viditeľné povrchy a povrchy nepevných komponentov vizuálne na zvyšky.

► V prípade potreby opakujte čistiaci proces (fázy I až III).

Fáza IV

► Vysušte výrobok v sušiacej fáze pomocou vhodných pomôcok (napr. handričky bez vlákien, stlačený vzduch).

Fáza V

► Celý výrobok dôkladne vyutierajte jednorazovým dezinfekčným obrúskom.

Fáza VI

► Dezinfikované povrchy prepláchnite po uplynutí predpísanej doby pôsobenia minimálne 1 min. pod tečúcou demineralizovanou vodou.

► Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza VII

► Vysušte výrobok v sušiacej fáze pomocou vhodných pomôcok (napr. handričky bez vlákien, stlačený vzduch).

7.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiaci a dezinfekčný prístroj musí mať zásadne certifikovanú účinnosť (napr. certifikát FDA, resp. značku CE podľa normy DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použité čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	**Oplachovanie**	IT (studená)	-	-	P-V	kým nie je viditeľne čistý
II	**Kefky**	IT (studená)	-	-	PV	kým nie je viditeľne čistý

PV: Pitná voda
IT: Izbová teplota

► Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nevkladajte do kvapalín. Vniknutú kvapaliny nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.

Fáza I

► Pri čistení nepohybujte pevné súčasti (napr. otočná objímka).
► Dôkladne vyčistite produkt pod tečúcou vodou.

Fáza II

► Pri čistení nepohybujte pevné súčasti (napr. otočná objímka).
► Vyčistite kanyláciu s čistiacou kefou TA011944 a ťažko dosiahnuteľnými povrchmi s vhodnou čistiacou kefou vyrobenou z plastu po dobu najmenej 1 min.
► Po manuálnom predčistení skontrolujte viditeľné povrchy, či sa na nich nenachádzajú zvyšky, v prípade potreby zopakujte proces pred čistením.

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemické zloženie
I	**Predopláchnutie**	<25/77	3	PV	-
II	**Čistenie**	55/131	10	DE-V	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok – pH ~ 11*
III	**Medzioplach**	>10/50	1	DE-V	-
IV	**Tepelná dezinfekcia**	90/194	5	DE-V	-
V	**Sušenie**	max. 120/248	min. 10	-	-

PV: Pitná voda
DE-V: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

► Výrobok **1** ECCOS vložte do GB482R držiaka v správnej polohe a kábel ECCOS umiestnite okolo GB072R držiakov, pozri Obr. **B**.
► Vyplachovací adaptér **14** (GA344211) zakrúťte do uchytenia **11** výrobku **1**.
► Vybavenie pre vnútorné vyplachovanie na neho pripojte a spojte s uzáverom vyplachovania na automate čistenia/dezinfekcie/vyplachovacom vozíku.
► Naskrutkujte ochrannú objímku upchávacieho drôtika **12** na vyplachovaciu hadicu.
► Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné povrchy pre zvyšky a v prípade potreby zopakujte proces s čistením/dezinfekciou.

7.9 Kontrola, údržba a skúška

► Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.

► Postriekavajte výrobok po každom čistení a dezinfekcii s olejovým sprejovým adaptérom **15** GB600880 (zelený) cca. 2 sekundy olejovým sprejom STERILIT Power Systems GB600, pozri Obr. **A**.

Oznámenie

Spoločnosť Aesculap dodatočne odporúča príležitostne nastriekať pohyblivé časti (napr. tlačidlá, prípojky) STERILIT Power Systems olejovým sprejom.

► Po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte výrobok so zameraním na: čistotu, poškodenie, funkčnosť, nepravidelné zvuky prevádzky, nadmerné zahrievanie alebo silné vibrácie.

► Poškodený výrobok okamžite vyraďte.

7.10 Balenie

► Dodržujte návod pri použitých baleniach a skladovaní (napr. pokyny na použitie TA009721 na Aesculap systém držiakov ECCOS).

► Výrobok ECCOS vložte do GB482R konzoly v správnej polohe a kábel ECCOS umiestnite okolo GB072R držiakov, pozri Obr. **B**.

► Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).

► Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

7.11 Parná sterilizácia

Oznámenie

Pred sterilizáciou odstráňte všetky pripojené komponenty výrobku (nástroje a príslušenstvo).

► Ubezpečte sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším aj vnútorným povrchom.

► Použite validovaný sterilizačný postup:

- Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
- Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
- Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min.

Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore:

► Zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.12 Skladovanie

► Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

8. Údržba

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne podľa označenia na údržbu, resp. aspoň jedenkrát ročne.

RRRR-MM

Pre príslušný servis sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

Oznámenie

Ohľadom ďalších informácií si pozrite používateľskú príručku pre riadiacu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Technický servis

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybnom fungovaní či výpadku ochranných opatrení!

► **Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.**

⚠ UPOZORNENIE

Pozmeňovanie medicínskeho technického vybavenia môže mať za následok stratu záruky/nárokov na záruku alebo aj prípadných schválení.

► **Výrobok neupravovať.**

► **Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.**

Servisné adresy

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

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Č. výr.	Označenie
GA344244	Ochranná objímka upchávacieho drôtika
GA344211	Oplachovací adaptér
GB072R	ECCOS navíjačka na káble a hadice
GB073R	Motorový kábel ELAN 4 electro ECCOS
GB262R	Sieťový kôš ECCOS s držiakmi pre GA844
GB600	STERILIT Power Systems Olejový sprej
GB600880	Adaptér olejového spreja pre GA344/GA844
TA011944	Kefka na čistenie
GB482R	ECCOS Držiak pre GA344/GA844
TA014401	Návod na použitie pre ELAN 4 electro nízko-otáčkový motor Intra GA800 (A4 pre súhrnný zakladač)
TA014436	Návod na použitie pre vŕtačku ELAN 4 electro GA844 (A4 pre súhrnný zakladač)
TA014437	Návod na použitie ELAN 4 electro pre vŕtačku GA844 (zložený list)
TA014452	Nadstavce na malú vŕtačku GA344 a vŕtačku A4
TA014453	Návod na použitie pre nadstavce na malú vŕtačku GA344a vŕtačku GA844 (poskladaný leták)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GA844	ELAN 4 electro vŕtačka	**IIa**

12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Max. Výkon	cca 200 W
Počet otáčok	0 min^{-1} až max. 1 250 min^{-1} ±5 %
Smer otáčania	Pravobežný a ľavobežný chod, vibrácie
Kanylácia	3,2 mm
Hmotnosť	0,8 kg ±10 %
Dĺžka kábla	4 m ±10 %
Rozmery (D × Š × V)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Použitý diel	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Vyhovuje normám	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobca podrobil výrobok 350 rekonštrukčným cyklom a tento test bol úspešný.

12.3 Krátkodobý intervalový prevádzkový režim

Vŕtanie (pravobežná/ľavobežná prevádzka):
- 60 s používanie, 60 s prestávka
- 6 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Vŕtanie označeného priestoru (pravobežný/ľavobežný chod):
- 30 s používanie, 30 s prestávka
- 8 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Vŕtanie (vibrácie):
- 15 s používanie, 15 s prestávka
- 3 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Prevádzka píly s GB891R:
- 30 s používanie, 60 s prestávka
- 4 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Prevádzka píly s GB892R:
- 30 s používanie, 60 s prestávka
- 5 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Skrutky s GB896R a GB897R:
- 10 s strojové použitie, 10 s manuálne použitie, 30 s prestávka
- 30 opakovaní
- 30 min. čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

12.4 Podmienky okolia

Použitý diel

	Prevádzka	Preprava a skladovanie
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidácia

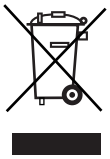
⚠ **VAROVANIE**

Nebezpečenstvo infekcie kontaminovanými produktmi!

► **Pri likvidácii alebo recyklácii produktu, jeho komponentov a ich balení dodržiavajte národné predpisy.**

Oznámenie

Výrobok musí byť pred likvidáciou spracovaný zo strany prevádzkovateľa, pozri Validované postupy prípravy.



Doklad o recyklácii si môžete stiahnuť z extranetu ako PDF dokument pod príslušným číslom tovaru. (Doklad o recyklácii je návodom na demontáž prístroja s informáciami o odbornej likvidácii súčastí škodlivých pre životné prostredie.)
Produkt, ktorý je označený týmto symbolom, sa má likvidovať na oddelenom zbere elektrických a elektronických zariadení. Likvidácia je vykonávaná bezplatne výrobcom v rámci Európskej únie.

► Ohľadom otázok o likvidácii výrobku sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

hu

Aesculap®

ELAN 4 electro fúrógép GA844

Jelmagyarázat

1 Termék (ELAN 4 electro fúrógép)
2 Fordulatszám-szabályozó nyomógomb
3 Nyomógomb-kibiztosító
4 Fogantyú
5 Kábel
6 Vezérlőegység-csatlakozódugó
7 Balos forgásirány nyomógombja
8 Csatlakozó
9 Nyíl
10 Forgóhüvely
11 Foglalat (tűződrót-védőhüvelyhez és öblítőadapterhez)
12 Tűződrót-védőhüvely
13 Toldat
14 Öblítőadapter
15 Olajspray adapter
16 A beteggel érintkező alkatrész típusát jelölő szimbólum az ELAN 4 electro vezérlőegység kijelzőjén

Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

	Vigyázat Vegye figyelembe a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat, például a használati utasításban található figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.
 YYYY-MM	Karbantartási jelölés A következő ajánlott karbantartási időpontról (dátum: év-hónap) a nemzetközi B. Braun-/Aesculap képviseletnél kaphat információt, lásd Műszaki szerviz
	Géppel olvasható kétdimenziós kód A kód egyedi sorozatszámot tartalmaz, amely az elektronikus egyműszeres nyomon követéshez használható. A sorozatszám a nemzetközi sGTIN szabványon alapul (GS1).
	Gyártó
	Gyártás időpontja
	Nem steril orvostechnikai eszköz
	Gyártási tételszám
	Gyártói sorozatszám
	Gyártói katalógusszám
	Hőmérsékleti határértékek szállítás és tárolás során
	Páratartalom-határértékek szállítás és tárolás során
	A légköri nyomás határértékei szállítás és tárolás során
Rx only	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	CE-jelölés a 2017/745/EU rendelet alapján
	Az Eurázsiai Gazdasági Unió EAC-jelölése
	Orvostechnikai eszköz
	Tartsa be a használati utasításban foglaltakat
	Az elektromos és elektronikus készülékek jelölése a 2002/96/EG (WEEE) irányelvvel összhangban
	BF-besorolási típus
	Jobb/bal átkapcsoló + üzemmódkapcsoló-oszcilláció
	Fordulatszám-szabályozó

Tartalomjegyzék

1. A dokumentumról . . . 169
1.1 A dokumentum hatálya . . . 169
1.2 Figyelmeztetések . . . 169
2. Általános információk . . . 169
2.1 Rendeltetés . . . 169
2.2 Főbb teljesítményjellemzők . . . 169
2.3 Alkalmazási környezet . . . 170
2.4 Javallatok . . . 170
2.5 Abszolút ellenjavallatok . . . 170
2.6 Relatív ellenjavallatok . . . 170
3. Biztonságos használat . . . 170
4. A készülék leírása . . . 170
4.1 Szállítási terjedelem . . . 170
4.2 A használathoz szükséges komponensek . . . 170
4.3 Működési mód . . . 170
5. Előkészítés . . . 170
6. A termékkel való munkavégzés . . . 171
6.1 Előkészítés . . . 171
6.2 A működőképesség ellenőrzése . . . 172
6.3 Használat . . . 172

7. Validált regenerálási eljárás. 173
7.1 Általános biztonsági előírások. 173
7.2 Általános megjegyzések 173
7.3 Újrafelhasználható termékek. 173
7.4 Regenerálás a felhasználás helyén 173
7.5 Előkészítés a tisztítás előtt 173
7.6 Tisztítás/fertőtlenítés 173
7.7 Kézi tisztítás letörléses fertőtlenítéssel 174
7.8 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással 175
7.9 Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés. 176
7.10 Csomagolás. 176
7.11 Gőzsterilizálás. 176
7.12 Tárolás 176
8. Karbantartás 176
9. Hibák észlelése és elhárítása 176
10. Műszaki szerviz. 176
11. Tartozékok/pótalkatrészek 176
12. Műszaki paraméterek. 177
12.1 Osztályozás a 2017/745/EU rendelet szerint 177
12.2 Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk. . 177
12.3 Rövid idejű üzem és szakaszos üzem 177
12.4 Környezeti feltételek 177
13. Ártalmatlanítás. 177

1. A dokumentumról

1.1 A dokumentum hatálya

Ez a használati utasítás az ELAN 4 electro fúrógépre vonatkozik GA844.

► A cikkspecifikus használati utasításokért és az anyagok kompatibilitásával kapcsolatos információkért lásd B. Braun eIFU itt: eifu.bbraun.com

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

⚠ **VESZÉLY**

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ **FIGYELMEZTETÉS**

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ **VIGYÁZAT**

Potenciálisan fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2. Általános információk

2.1 Rendeltetés

Az ELAN 4 electro fúrógép GA844 az ELAN 4 electro motorrendszer tartozéka.

A fúrógép a vezérlőegységhez van csatlakoztatva.

Az ELAN 4 electro fúrógép GA844 a megfelelő toldattal és szerszámmal kombinálva kemény szövet, porc, rokonanyagok, valamint csontpótló anyagok megmunkálására, csontcsapok/csontcsavarok ki- és becsavarására, valamint tűződrótok behelyezésére szolgál.

2.2 Főbb teljesítményjellemzők

Fordulatszám

min. 0 min^{-1} – max. 1 250 min^{-1}

Forgásirány

Jobbos és balos forgásirány, oszcilláció

Rövid idejű üzem és szakaszos üzem

Fúrás (jobbos/balos forgásirány):

- 60 másodperc használat, 60 másodperc szünet
- 6 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Intraosszeális fúrás (jobbos/balos forgásirány)::

- 30 másodperc használat, 30 másodperc szünet
- 8 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Fúrás (oszcilláció)::

- 15 másodperc használat, 15 másodperc szünet
- 3 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Fűrész üzemmód GB891R-rel::

- 30 másodperc használat, 60 másodperc szünet
- 4 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Fűrész üzemmód GB892R-rel:

- 30 másodperc használat, 60 másodperc szünet
- 5 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Csavarozás GB896R-rel és GB897R-rel:

- 10 másodperc gépi használat, 10 másodperc manuális használat, 30 másodperc szünet
- 30 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Az elektromos rendszerek általában felmelegszenek folyamatos működés közben. Indokolt a használat után a rendszer számára szüneteket biztosítani a visszahűlésre, az itt feltüntetetteknek megfelelően.

A melegedés a használt szerszámtól és a terheléstől függ. Bizonyos számú ismétlés után a rendszert le kell hűteni. Ez az eljárás megakadályozza a rendszer túlhevülését, valamint a beteg és a felhasználó esetleges sérüléseit.

A felhasználó felelős a használatért és a meghatározott szünetek betartásáért.

2.3 Alkalmazási környezet

Steril és nem steril területen való használat

A steril területet a nem steril területtől elválasztó vonal a vezérlőegységen található.

2.4 Javallatok

Az alkalmazás típusa és az alkalmazási terület a kiválasztott toldattól és szerszámtól függ.

2.5 Abszolút ellenjavallatok

A termék nem engedélyezett a központi idegrendszerben és a központi vérkeringésben történő használatra.

2.6 Relatív ellenjavallatok

A termék biztonságos és hatékony használata erősen függ olyan hatásoktól, amelyeket csak a felhasználó képes ellenőrizni. Ezért a fent említett információk csupán az alkalmazás keretfeltételeit biztosítják.

A termék klinikailag sikeres alkalmazása a sebész tudásától és tapasztalatától függ. Neki kell eldöntenie, hogy mely struktúrákat lehet a használati utasításban megnevezett biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket figyelembe véve észszerűen kezelni.

3. Biztonságos használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye a termék nem rendeltetésszerű használata esetén!

► **A terméket kizárólag a rendeltetésének megfelelően használja.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék helytelen kezelése miatt sérülésveszély és anyagi károk veszélye!

Ez a termék az ELAN 4 electro vezérlőegység GA800 tartozéka.

► **Tartsa be az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).**

► **Tartsa be az összes felhasznált termék használati utasítását.**

- A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.
- A sebész felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.
- A sebésznek mind elméleti, mind gyakorlati szempontból el kell sajátítania az elismert műtéti technikákat.

► A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg a gyárilag új terméket (kézzel vagy géppel).

► A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy működőképes-e és megfelelő állapotban van-e.

► A nem megfelelő összeszerelés vagy üzemeltetés miatti károk megelőzése, valamint a garancia és a felelősségvállalás veszélyeztetésének elkerülése érdekében:

- A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- Kövesse a biztonsági információkat és a karbantartási utasításokat.
- Csak Aesculap termékeket kombináljon egymással.

► A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással vagy tapasztalattal.

► A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

► Tartsa be a hatályos szabványokat.

► Gondoskodjon róla, hogy a helyiség elektromos szerelése megfeleljen az IEC/DIN EN követelményeinek.

► Ne használja a terméket robbanásveszélyes környezetben.

► Használat előtt sterilizálja a terméket.

► Az Aesculap rögzítőrendszerek használata során tartsa be a vonatkozó használati utasítást TA009721, lásd B. Braun eIFU itt: eifu.bbraun.com

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának bejelenteni, amelyben a felhasználó telephelye található.

4. A készülék leírása

4.1 Szállítási terjedelem

Cikkszám	Megnevezés
GA844	ELAN 4 electro fúrógép
GA344244	Tűződrót-védőhüvely
GA344211	Öblítőadapter
GB600880	Olajspray adapter GA344-hez/GA844-hez
TA011944	Tisztítókefe
TA014437	A GA844 használati utasítása (kihajtható tájékoztató)

4.2 A használathoz szükséges komponensek

- Üzemkész ELAN 4 electro vezérlőegység GA800, lásd TA014401 (a következő szoftververziótól: v3.00)
- Toldat (javallat szerint, lásd még TA014552, illetve TA014553 használati utasítás)
- Szerszám (javallat szerint)

4.3 Működési mód

A termék **1** elektromos motorral rendelkezik, amely egy állandó csatlakoztatású kábelen **5** keresztül van az ELAN 4 vezérlőegységre csatlakoztatva és feszültséggel ellátva.

A leadott fordulatszám elektronikusan van szabályozva, és fokozatmentesen állítható a fordulatszám-szabályozó nyomógomb **2** segítségével.

A forgásirányt jobbosról balosra a balos forgásirány nyomógombjának **7** ismételt megnyomásával lehet megváltoztatni. A termék oszcilláció üzemmódban is működtethető.

A hajtott oldalon a termék **1** egy csatlakozóval **8** van ellátva, amely különböző fúró-, intraosszeális fúró-, fűrész- és csavarozó toldatok csatlakoztatását teszi lehetővé. Ezek a toldatok automatikusan rögzülnek a termékre való felhelyezésükkor.

A forgóhüvely **10** használatával a toldat **13** újra leválasztható.

A különböző toldatokban lévő meghajtó megváltoztatja a szerszám fordulatszámát, és lehetővé teszi a motornak egy ideális munkaponton történő működtetését.

A toldatok különböző integrált csatlakozókkal rendelkeznek a munkavégeken, hogy képesek legyenek a megfelelő szerszámoknak szükség esetén adapterrel történő csatlakoztatására.

A termék vezetőtüskék és hasonlók befogásához kanüllel van ellátva.

5. Előkészítés

Ha a következő előírásokat nem tartják be, az Aesculap semminemű felelősséget nem vállal:

► Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás sérült vagy fel van nyitva.

► A termék és tartozékai használata előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajtuk látható sérülések.

► Csak műszakilag kifogástalan termékeket és tartozékokat használjon.

6. A termékkel való munkavégzés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély és szennyeződésveszély!

A termék nem sterilen kerül kiszállításra!

► **Sterilizálja a terméket az üzembe helyezés előtt a használati utasításnak megfelelően.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye a termék nem szándékos működtetése miatt!

► **Az aktívan nem használt terméket biztosítsa a nem szándékos működtetés ellen (OFF állás).**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye a szerszámok nem megfelelő használata miatt!

► **Tartsa be a használati utasításokban megadott biztonsági előírásokat és utasításokat.**

► **A vágóélekkel rendelkező szerszámot a csatlakoztatás/leválasztás során óvatosan kezelje.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék leesés miatti sérülése!

► **Csak műszakilag kifogástalan termékeket használjon, lásd: A működőképesség ellenőrzése.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A bőr és a szövetek égési sérülésének veszélye tompa szerszámok/nem megfelelően karbantartott termék miatt!

► **Csak hibátlan szerszámokat használjon.**

► **Cserélje ki a tompa szerszámokat.**

► **Megfelelően tartsa karban a terméket, lásd Karbantartás.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék károsodása helytelen használat miatt!

► **Kerülje a motorkábel megtörését, becsípődését, összenyomását, éles tárgyak általi sérülését, és ne húzza meg a motorkábelt.**

6.1 Előkészítés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a műtéti területre kerülő kis alkatrészek miatt!

► **A szerszámokat és toldatokat ne a műtéti terület fölött csatlakoztassa/válassza le.**

Tartozékok csatlakoztatása

A használati utasításban nem említett tartozékkombinációk nem használhatók.

► Tartsa be a tartozékok használati utasításait.

► Kérdés esetén forduljon a B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap műszaki szervizhez a következő címen, lásd Műszaki szerviz.

Kibiztosítás a nem szándékos működtetés ellen

Felhívás

Az ELAN 4 electro fúrógép GA844 nyomógomb-kibiztosítója kizárólag a fordulatszám-szabályozó nyomógomb **2** *nem szándékos működtetés elleni mechanikus biztosítására szolgál. A nyomógomb-kibiztosító bekapcsolásakor így nem történik és a kijelzőn nem jelenik meg kommunikáció a vezérlőegységgel.*

Annak megakadályozására, hogy a terméket a szerszám-/toldatcsere során véletlenül ne kapcsolja be, a fordulatszám-szabályozó nyomógomb bereteszelhető.

A fordulatszám-szabályozó nyomógomb **2** bereteszelése:

► Fordítsa el a nyomógomb-kibiztosítót **3** OFF állásba.

A fordulatszám-szabályozó nyomógomb **2** blokkolva van, és a termék **1** nem működtethető.

A fordulatszám-szabályozó nyomógomb **2** kioldása:

► Fordítsa el a nyomógomb-kibiztosítót **3** ON állásba.

A fordulatszám-szabályozó nyomógomb **2** ki van ki van biztosítva, és a termék **1** működtethető.

A toldatnak a termékre csatlakoztatása és leválasztása

Felhívás

A toldatokkal kapcsolatos további információkat lásd TA014552, illetve TA014553 (kihajtható tájékoztató).

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a toldatok/szerszámok ON állásban való csatlakoztatásakor/leválasztásakor a termék nem szándékos működtetése miatt!

► **A toldatokat/szerszámokat kizárólag OFF állásban szabad csatlakoztatni/leválasztani.**

► Biztosítsa a terméket **1** a nyomógomb-kibiztosítóval **3** a nem szándékos működtetés ellen, lásd Kibiztosítás a nem szándékos működtetés ellen.

Csatlakoztatás

► Nyomja bele a toldatot **13** a csatlakozóba **8**, amíg nem reteszelődik.

► A toldatnál **13** fogva húzza meg a biztos csatlakozás ellenőrzéséhez.

Leválasztás

► Forgassa el a forgóhüvelyt **10** a nyíl **9** irányában, és ezzel egyidejűleg vegye le a toldatot **13** a csatlakozóról **8**.

A tűződrót-védőhüvely felhelyezése

Felhívás

A fúródrótok elhelyezéséhez speciális tűződrótbefogó használata ajánlott.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély hosszú fúródrótok behelyezésekor!

► **Hosszú fúródrótok behelyezésekor használjon tűződrót-védőhüvelyt.**

► Csavarja bele a tűződrót-védőhüvelyt **12** a foglalatba **11**.

A szerszám csatlakoztatása a toldatra

Felhívás

A szerszámok csatlakoztatását a TA014552, illetve a TA014553 használati utasítás (kihajtható tájékoztató) ismerteti.

6.2 A működőképesség ellenőrzése

Minden használat és minden toldatcsere előtt el kell végezni a működőképesség ellenőrzését.

- ► Ellenőrizze az összes használandó termék biztos csatlakozását.
- ► Ellenőrizze a toldat biztos csatlakozását: húzza meg a toldatnál fogva.
- ► Ellenőrizze a szerszám biztos csatlakozását: húzza meg a szerszámnál fogva.
- ► A GB891R esetében: Ellenőrizze a szerszámbefogó biztos bereteszelődését. Ehhez fordítsa el a szerszámbefogót.
- ► Ügyeljen arra, hogy a szerszámok vágóélei mechanikailag épek legyenek.
- ► Kapcsolja be a terméket az üzemeltetéshez (ON állás).
- ► Működtesse a terméket rövid ideig maximális fordulatszámon, jobbos és balos forgásirányban.
- ► Ellenőrizze, hogy helyes-e a forgásirány.
- ► Ügyeljen a sérülésekre, a szabálytalan működési zajra, a túl erős rezgésekre és a termék túlzott melegedésére.
- ► Ne használjon sérült vagy hibás terméket.
- ► A sérült terméket azonnal selejtezze le.

6.3 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A betegszövet koagulációja vagy a betegeket és a felhasználókat érintő égési sérülés veszélye a forró termék miatt!

- ► **Ne használja a terméket acetabulummaráshoz.**
- ► **Használat közben hűtse a szerszámot.**
- ► **A terméket/szerszámot helyezze a beteg számára nem elérhető helyre.**
- ► **Hagyja lehűlni a terméket/szerszámot.**
- ► **A szerszám cseréjekor használjon kendőt az égési sérülések elleni védelemként.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély aeroszolképződés miatt!

Sérülésveszély a szerszámról leváló részecskék miatt!

- ► **Tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket (például viseljen vízálló védőruházatot, arcmaszkot, védőszemüveget, alkalmazzon elszívást).**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működésének veszélye!

- ► **Minden használat előtt ellenőrizze a működőképességet.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A terméknek a látómezőn kívüli használata miatti sérülésveszély!

- ► **A terméket csak szemrevételezéses ellenőrzés mellett használja.**

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és a szerszám/rendszer károsodása!

A forgó szerszám berántathatja a sebészeti lepedőket (pl. textíliákat).

- ► **Soha ne hagyja, hogy a szerszám üzemelés közben sebészeti lepedőkkel (pl. textíliákkal) érintkezzen.**

A beteggel érintkező alkatrész működtetése és a beállítási paraméterek módosítása a vezérlőegységen csak az alábbi esetekben lehetséges::

- a beteggel érintkező alkatrész csatlakoztatva van a vezérlőegységre,
- egyidejűleg nincs bekapcsolva (On állásban) egy második, beteggel érintkező alkatrész, és
- a beteggel érintkező alkatrész típusa 16 megjelenik a vezérlőegység kijelzőjének kezelőfelületén.

Felhívás

Ha két ELAN 4 electro fúrógép GA844 van csatlakoztatva az ELAN 4 electro vezérlőegységhez GA800, mindig az a fúrógép működik, amelynek a fordulatszám-szabályozó nyomógombját először megnyomja.

Felhívás

További információkért lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).

Felhívás

A termék hajtómotorját mágneses érzékelőrendszer működteti. A motor véletlen beindításának elkerülése érdekében a terméket nem szabad mágneses tereknek kitenni (pl. mágneses műszerpárna).

Normál üzemmód

A termék működtetése jobbos forgásiránnyal:

- ► Nyomja meg a fordulatszám-szabályozó nyomógombot **2**.

  A termék **1** fordulatszáma a használt toldatnak megfelelően fokozatmentesen szabályozható.

A termék működtetése balos forgásiránnyal:

- ► Nyomja le teljesen és tartsa lenyomva a balos forgásirány nyomógombját **7**.
- ► Nyomja meg a fordulatszám-szabályozó nyomógombot **2**.

  A termék **1** fordulatszáma a használt toldatnak megfelelően fokozatmentesen szabályozható.

Oszcilláló üzemmód, illetve menetvágási üzemmód

Felhívás

Biztosítsa, hogy az ELAN 4 vezérlőegységen (GA800) az oszcillációs üzemmód kezelőfelülete „ON" állásban legyen.

Az oszcilláló üzemmód, illetve menetvágási üzemmód bekapcsolása:

- ► Tartsa lenyomva 3 másodpercig a balos forgásirány nyomógombját **7**.

  Ekkor egymás után több hangjelzés hallható.

Oszcilláló üzemmód:

- ► Nyomja le teljesen a fordulatszám-szabályozó nyomógombot **2**.

  A termék **1** váltakozva forog az óramutató járásával ellentétes és az óramutató járásával megegyező irányban.

Menetvágási üzemmód:

- ► Nyomja le legfeljebb félig a fordulatszám-szabályozó nyomógombot **2**.

  A termék **1** fokozatosan az óramutató járásával ellentétes és az óramutató járásával megegyező irányban forog, és az óramutató járásával megegyező irányú forgás szöge nagyobb, mint az óramutató járásával ellentétes irányú forgásé.

A balos forgásirány bekapcsolása:

- ► Nyomja le a fordulatszám-szabályozó nyomógombot **2** a balos forgásirány nyomógombjának **7** lenyomásával egyidejűleg.

  A termék **1** az óramutató járásával ellentétes irányban forog.

Az oszcilláló üzemmód, illetve a menetvágási üzemmód kikapcsolása:

- ► Tartsa lenyomva 3 másodpercig a balos forgásirány nyomógombját **7**.

  Ekkor egymás után több hangjelzés hallható.

7. Validált regenerálási eljárás

7.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.

Felhívás

A Creutzfeldt-Jakob betegségben (CJD) szenvedő betegeknél, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Felhívjuk a figyelmét, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

Felhívás

Ha nem kerül sor későbbi sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszert kell használni.

Felhívás

Az aktuális regenerálási információkat és az anyagok kompatibilitásával kapcsolatos információkat lásd B. Braun eIFU a(z) eifu.bbraun.com

A validált gőzsterilizálási eljárást az Aesculap steril tartályrendszerben végezték.

7.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ennek eredményeképpen a használat és a regenerálás között 6 óránál több idő nem telhet el, tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszereket (hatóanyag-bázis: aldehid, alkohol) használni.

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy kloridtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló vízben) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, feszültségkorrózió) és ezáltal a termékek megrongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni demineralizált vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyszer gyártója ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyszergyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.

► A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és más olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.

► A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újraregenerálásról részletesebb információkért lásd www.a-k-i.org, „AKI-Brochures", „Red brochure" rubrika.

7.3 Újrafelhasználható termékek

A termék élettartamát korlátozza a károsodás, a normál elhasználódás, a használat típusa és időtartama, valamint a termék kezelése, tárolása és szállítása.

A következő használat előtt a gondos szemrevételezés és a működőképesség ellenőrzése a legjobb módja annak, hogy észlelje, ha a termék már nem működőképes.

7.4 Regenerálás a felhasználás helyén

► Távolítsa el az összes csatlakoztatott komponenst a termékről (szerszámokat és tartozékokat).

► Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, nem szálazó törlőkendővel.

► A terméket 6 órán belül szárazon, zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

7.5 Előkészítés a tisztítás előtt

► Az első gépi tisztítás/fertőtlenítés előtt: szerelje be az ECCOS tartókat (GB482R/GB072R) egy megfelelő szűrőkosárba, vagy használjon előre felszerelt szűrőkosarat GB262R.

► Helyezze bele a terméket megfelelő helyzetben az ECCOS tartóba GB482R, és a kábelt helyezze az ECCOS tartók GB072R köré (lásd **B** Ábra).

7.6 Tisztítás/fertőtlenítés

Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerek és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

► **Olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon a gyártó utasításai szerint,**

- **amelyeket jóváhagytak műanyagokhoz és rozsdamentes acélhoz,**
- **amelyek nem károsítják a (pl. a szilikonban található) lágyítószereket.**

► **Ne használjon acetontartalmú tisztítószereket.**

► **Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hatóidőre vonatkozó információkat.**

► **Ne lépje túl a 60 °C-os maximális hőmérsékletet kémiai tisztítás és/vagy fertőtlenítés esetén.**

► **Ne lépje túl a 96 °C-os maximális hőmérsékletet demineralizált vízzel végzett, hővel történő fertőtlenítés esetén.**

► **Szárítsa a terméket legalább 10 percig, legfeljebb 120 °C-on.**

Felhívás

Az említett szárítási idő csak iránymutatásként szolgál. Ezt az egyedi körülmények figyelembe vételével (pl. terhelés) ellenőrizni, és szükség esetén módosítani kell.

7.7 Kézi tisztítás letörléses fertőtlenítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszer
I.	**Előtisztítás**	SZH (hideg)	≥2	–	IV	a szemmel láthatóan tisztáig
II.	**Tisztítás enzimoldattal**	SZH (hideg)	≥2	0,8	IV	pH-semleges*
III.	**Köztes öblítés**	SZH	≥5	–	IV	–
IV.	**Szárítás**	SZH	–	–	–	–
V.	**Fertőtlenítés letörléssel**	–	>1	–	–	Meliseptol HBV törlőkendők 50 % propán-1-ol
VI.	**Befejező öblítés**	SZH (hideg)	0,5	–	DV	–
VII.	**Szárítás**	SZH	–	–	–	–

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

SZH: Szobahőmérséklet

* Megfelelő enzimoldat: Helizyme, Cidezyme (az utóbbit validálásra használják)

► A terméket ne tisztítsa ultrahangos fürdőben, és ne merítse folyadékba. Azonnal folyassa ki a behatoló folyadékot, ellenkező esetben fennáll a korrózió/meghibásodás veszélye.

I. fázis

► Tisztítás közben mozgassa át a nem merev alkatrészeket (pl. forgóhüvelyt).

► Tisztítsa meg a terméket folyó csapvíz alatt egy megfelelő műanyag tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.

► Tisztítsa meg a kanülöket tisztítókefével TA011944, a nehezen elérhető felületeket pedig egy megfelelő műanyag kefével legalább egy percig.

II. fázis

► Tartsa be az enzimes tisztítószer használati utasítását a megfelelő koncentrációra, a hígításra, a hőmérsékletre és a vízminőségre vonatkozóan.

► Permetezze be a terméket pH-semleges enzimoldattal, hagyja legalább 2 percig hatni, majd törölje le.

► Távolítsa el a szennyeződéseket egy enzimes tisztítószerrel benedvesített, szálmentes törlőkendővel vagy puha kefével.

III. fázis

► Tisztítás közben mozgassa át a nem merev alkatrészeket (pl. forgóhüvelyt).

► A terméket legalább 5 percig öblítse folyó csapvíz alatt.

► Öblítse át a nem merev alkatrészeket (pl. a forgóhüvelyt) és a kanülöket 20–20 másodpercig egy mosópisztoly segítségével (hideg vízzel, legalább 2,5 bar nyomáson).

► Kézi tisztítás után a nem merev alkatrészeken szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket és területeket, hogy nem találhatók-e rajtuk maradványok.

► Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási folyamatot (I–III. fázis).

IV. fázis

► Szárítsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök (pl. nem szálazó törlőkendők, sűrített levegő) használatával.

V. fázis

► Törölje át teljesen a terméket egy eldobható fertőtlenítőkendővel.

VI. fázis

► A fertőtlenített felületeket az előírt hatóidő letelte után, legalább 1 percig öblítse le folyó demineralizált víz alatt.

► A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

VII. fázis

► Szárítsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök (pl. nem szálazó törlőkendők, sűrített levegő) használatával.

7.8 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét főszabály szerint vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karban kell tartani és ellenőrizni kell.

Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszer/Megjegyzés
I.	**Öblítés**	SZH (hideg)	–	–	IV	a szemmel láthatóan tisztáig
II.	**Tisztítás kefével**	SZH (hideg)	–	–	IV	a szemmel láthatóan tisztáig

IV: Ivóvíz
SZH: Szobahőmérséklet

► A terméket ne tisztítsa ultrahangos fürdőben, és ne merítse folyadékba. Azonnal folyassa ki a behatoló folyadékot, ellenkező esetben fennáll a korrózió/meghibásodás veszélye.

I. fázis

► Tisztítás közben mozgassa át a nem merev alkatrészeket (pl. forgóhüvelyt).

► Tisztítsa meg a terméket alaposan folyó víz alatt.

II. fázis

► Tisztítás közben mozgassa át a nem merev alkatrészeket (pl. forgóhüvelyt).

► Tisztítsa meg a kanülöket tisztítókefével TA011944, a nehezen elérhető felületeket pedig egy megfelelő műanyag kefével legalább egy percig.

► A kézi előtisztítás után szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem találhatók-e rajtuk maradványok, és szükség esetén ismételje meg az előtisztítási folyamatot.

Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Készüléktípus: Egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízminőség	Vegyszer
I.	**Előöblítés**	<25/77	3	IV	–
II.	**Tisztítás**	55/131	10	DV	■ Koncentrátum, lúgos: – pH-érték ~ 13 – <5 % anionos felületaktív anyag ■ 0,5 %-os munkaoldat – pH-érték ~ 11*
III.	**Köztes öblítés**	>10/50	1	DV	–
IV.	**Magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés**	90/194	5	DV	–
V.	**Szárítás**	max. 120/248	min. 10	–	–

IV: Ivóvíz
DV: Demineralizált (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz
*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Helyezze bele a terméket **1** megfelelő helyzetben az ECCOS tartóba GB482R, és a kábelt helyezze az ECCOS tartók GB072R köré (lásd **B** Ábra).

► Csavarja bele az öblítőadaptert **14** (GA344211) a terméken **1** található foglalatba **11**.

► Csatlakoztassa rá a belső öblítőberendezést, majd kösse össze a tisztító-/fertőtlenítőautomata/öblítő kocsi öblítőcsatlakozásával.

► Csatlakoztassa a tűződrót-védőhüvelyt **12** egy öblítőtömlőre.

► A gépi tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

7.9 Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés

► Hagyja a terméket szobahőmérsékletre hűlni.

► A terméket minden tisztítás és fertőtlenítés után az olajspray adapter **15** GB600880 (zöld) használatával fújja be kb. 2 másodpercig STERILIT Power Systems olajspray-vel GB600 (lásd **A** Ábra).

Felhívás

Az Aesculap emellett javasolja, hogy időnként fújja be a mozgó alkatrészeket (pl. kapcsolók, csatlakozók) STERILIT Power Systems olajspray-vel.

► Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a terméket a következők szempontjából: tisztaság, károsodás, működés, szabálytalan működési zaj, túlhevülés vagy erős rezgés.

► A sérült terméket azonnal selejtezze le.

7.10 Csomagolás

► Tartsa be a felhasznált csomagoláson és tartókon található használati utasításokat (pl. az Aesculap ECCOS rögzítőrendszerek használati utasítását TA009721).

► Helyezze bele a terméket megfelelő helyzetben az ECCOS tartóba GB482R, és a kábelt helyezze az ECCOS tartók GB072R köré (lásd **B** Ábra).

► Csomagolja be a szűrőkosarakat a sterilizálási eljárásnak megfelelően (pl. Aesculap steril tartályokba).

► Gondoskodjon róla, hogy a csomagolás megakadályozza a termék újraszennyeződését.

7.11 Gőzsterilizálás

Felhívás

Sterilizálás előtt távolítsa el az összes csatlakoztatott komponenst a termékről (szerszámok, tartozékok).

► Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen.

► Validált sterilizálási eljárás alkalmazása:
- Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
- A DIN EN 285 szabvány szerinti, a DIN EN ISO 17665 szabvány szerint validált gőzsterilizáló
- Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel

Több termék egy gőzsterilizálóban való egyidejű sterilizálása esetén:

► Ügyeljen rá, hogy a gőzsterilizálónak a gyártója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

7.12 Tárolás

► A steril termékeket csíramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

8. Karbantartás

A megbízható működés biztosítása érdekében a karbantartást a karbantartási jelöléseknek megfelelően vagy legalább évente egy alkalommal el kell végezni.

ÉÉÉÉ-HH

A megfelelő szervizszolgáltatásokért forduljon az országában található B. Braun//Aesculap képviselethez, lásd Műszaki szerviz.

9. Hibák észlelése és elhárítása

Felhívás

További információkért lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).

10. Műszaki szerviz

⚠ VESZÉLY

A hibás működés és/vagy a védelmi intézkedések meghiúsulása miatti életveszély a beteg és a felhasználó számára!

► **Ne végezzen semmilyen szervizelési vagy karbantartási tevékenységet, amennyiben a terméket éppen a betegen használja.**

⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

► **Ne végezzen módosításokat a terméken.**

► **Szervizelésért és javításért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselethez.**

A szervizek címei

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

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

11. Tartozékok/pótalkatrészek

Cikkszám	Megnevezés
GA344244	Tűződrót-védőhüvely
GA344211	Öblítőadapter
GB072R	ECCOS csévélő segédeszköz kábelhez és tömlőkhöz
GB073R	ELAN 4 electro ECCOS motorkábel
GB262R	ECCOS szűrőkosár tartókkal GA844-hez
GB600	STERILIT Power Systems olajspray
GB600880	Olajspray adapter GA344-hez/GA844-hez
TA011944	Tisztítókefe
GB482R	ECCOS tartó GA344-hez/GA844-hez
TA014401	Használati utasítás ELAN 4 electro vezérlőegységhez GA800 (A4-es gyűjtőmappához)
TA014436	Használati utasítás ELAN 4 electro fúrógéphez GA844 (A4-es gyűjtőmappához)
TA014437	Használati utasítás ELAN 4 electro fúrógéphez GA844 (kihajtható tájékoztató)
TA014452	Használati utasítás a kisméretű fúrógép GA344 és a fúrógép GA844 toldataihoz (A4-es gyűjtőmappához)
TA014453	Használati utasítás a kisméretű fúrógép GA344 és a fúrógép GA844 toldataihoz (kihajtható tájékoztató)

12. Műszaki paraméterek

12.1 Osztályozás a 2017/745/EU rendelet szerint

Cikkszám	Megnevezés	Osztály
GA844	ELAN 4 electro fúrógép	**IIa.**

12.2 Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk

Max. teljesítmény	kb. 200 W
Fordulatszám	0 min^{-1} – max. 1 250 min^{-1} ±5%
Forgásirány	Jobbos és balos forgásirány, oszcilláció
Kanülök	3,2 mm
Súly	0,8 kg ±10 %
Kábelhossz	4 m ± 10%
Méretek (H × Sz × M)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Beteggel érintkező alkatrész	BF típus
EMC (elektromágneses összeférhetőség)	IEC/DIN EN 60601-1-2
Szabványoknak való megfelelés	IEC/DIN EN 60601-1

A terméket 350 regenerálási ciklus után a gyártó vizsgálatnak vetette alá, amely vizsgálaton a termék megfelelt.

12.3 Rövid idejű üzem és szakaszos üzem

Fúrás (jobbos/balos forgásirány):
- 60 másodperc használat, 60 másodperc szünet
- 6 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Intraosszeális fúrás (jobbos/balos forgásirány):
- 30 másodperc használat, 30 másodperc szünet
- 8 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Fúrás (oszcilláció):
- 15 másodperc használat, 15 másodperc szünet
- 3 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Fűrész üzemmód GB891R-rel:
- 30 másodperc használat, 60 másodperc szünet
- 4 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Fűrész üzemmód GB892R-rel:
- 30 másodperc használat, 60 másodperc szünet
- 5 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Csavarozás GB896R-rel és GB897R-rel:
- 10 másodperc gépi használat, 10 másodperc manuális használat, 30 másodperc szünet
- 30 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

12.4 Környezeti feltételek

Beteggel érintkező rész

	Üzem	Szállítás és tárolás
Hőmérséklet	10 °C és +27 °C között	-10 °C és 50 °C között
Relatív páratartalom	30 % – 75 %	10 % – 90 %
Légköri nyomás	700 hPa –1 060 hPa	500 hPa –1 060 hPa

13. Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt!

► **A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani az adott országban érvényes előírásokat.**

Felhívás

A terméket ártalmatlanítása előtt az üzemeltetőnek elő kell készítenie, lásd Validált regenerálási eljárás.

Az újrahasznosítási útlevél PDF-dokumentumként letölthető a megfelelő cikkszám alatt az extranetről. (Az újrahasznosítási útlevél a készülék szétszerelési útmutatója, amely a környezetkárosító alkatrészek szakszerű ártalmatlanítására vonatkozó információkat tartalmazza.)
Az ezzel a szimbólummal jelölt termékeket az elektromos és elektronikus készülékek külön gyűjtőhelyén kell leadni. Az ártalmatlanítást a gyártó az Európai Unión belül ingyenesen végzi.

► A termék ártalmatlanításával kapcsolatos kérdéseivel, kérjük, forduljon a nemzeti B. Braun/Aesculap képviselethez, lásd Műszaki szerviz.

sl

Aesculap®

Vrtalnik ELAN 4 electro GA844

Legenda

1 Izdelek (vrtalnik ELAN 4 electro)
2 Gumb za uravnavanje števila vrtljajev
3 Varovalo gumba
4 Ročaj
5 Kabel
6 Vtič za krmilno enoto
7 Gumb za levo smer
8 Spojka
9 Puščica
10 Vrtljivi tulec
11 Pritrdišče (za tulec za zaščito pred žico in adapter za izplakovanje)
12 Žični zaščitni tulec
13 Nastavek
14 Adapter za izplakovanje
15 Adapter za razpršilnik olja
16 Simbol tipa orodne enote na zaslonu krmilne enote ELAN 4 electro

Simboli na izdelku in embalaži

	Previdno Upoštevajte vse navedbe, ki se tičejo varnosti npr. opozorila in previdnostne ukrepe, navedene v navodilih za uporabo.
 YYYY-MM	Znak za vzdrževanje Opozorilo na naslednji priporočeni termin vzdrževanja (datum: leto, mesec) pri mednarodnem zastopniku znamke B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba
	Strojno berljiva dvodimenzionalna koda Koda vsebuje edinstveno serijsko številko, ki se lahko uporablja za elektronsko sledenje posameznega instrumenta. Serijska številka temelji na svetovnem standardu sGTIN (GS1).
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Nesterilni medicinski pripomoček
	Oznaka serije proizvajalca
	Serijska št. proizvajalca
	Številka naročila proizvajalca
	Temperaturne omejitve pri transportu in skladiščenju
	Mejne vrednosti vlage v zraku pri transportu in skladiščenju
	Mejne vrednosti vlage atmosferskega tlaka pri transportu in skladiščenju
Rx only	V skladu z ameriško zvezno zakonodajo lahko ta izdelek prodaja izključno zdravnik ali pa se prodaja po njegovem naročilu.
	Znak CE v skladu z Direktivo (EU) 2017/745
	EAC-oznaka evrazijske skladnosti
	Medicinski izdelek
	Upoštevajte navodilo za uporabo
	Označevanje električne in elektronske opreme v skladu z direktivo 2002/96/EG (WEEE)
	Razvrstitev, tip BF
	Desno/levo preklopno stikalo + stikalo za načine delovanja – oscilacija
	Krmiljenje števila vrtljajev

Kazalo

1. Informacije o tem dokumentu ... 179
1.1 Področje veljavnosti ... 179
1.2 Opozorila ... 179
2. Splošne informacije ... 179
2.1 Namen uporabe ... 179
2.2 Ključni podatki o zmogljivosti ... 179
2.3 Okolje uporabe ... 179
2.4 Indikacije ... 180
2.5 Absolutne kontraindikacije ... 180
2.6 Relativne kontraindikacije ... 180
3. Varno rokovanje ... 180
4. Opis naprave ... 180
4.1 Obseg dobave ... 180
4.2 Komponente, potrebne za uporabo ... 180
4.3 Delovanje ... 180
5. Priprava ... 180
6. Delo z izdelkom ... 181
6.1 Priprava ... 181
6.2 Preizkus delovanja ... 182
6.3 Upravljanje ... 182

7. Validiran postopek obdelave ... 183
7.1 Splošna varnostna navodila ... 183
7.2 Splošna navodila ... 183
7.3 Izdelki za ponovno uporabo ... 183
7.4 Priprava na kraju uporabe ... 183
7.5 Priprava pred čiščenjem ... 183
7.6 Čiščenje/dezinfekcija ... 183
7.7 Ročno čiščenje in dezinfekcija z brisanjem ... 184
7.8 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem ... 185
7.9 Preverjanje, vzdrževanje in preskušanje ... 186
7.10 Embalaža ... 186
7.11 Parna sterilizacija ... 186
7.12 Shranjevanje ... 186
8. Vzdrževanje ... 186
9. Odkrivanje in odprava napak ... 186
10. Tehnična služba ... 186
11. Dodatna oprema/nadomestni deli ... 186
12. Tehnični podatki ... 187
12.1 Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 ... 187
12.2 Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih ... 187
12.3 Delovanje v kratkih intervalih ... 187
12.4 Okoljski pogoji ... 187
13. Odstranjevanje ... 187

1. Informacije o tem dokumentu

1.1 Področje veljavnosti

Ta navodila za uporabo veljajo za vrtalnik ELAN 4 electro GA844.

► Za navodila za uporabo posameznih izdelkov in informacije o združljivosti materialov glejte B. Braun eIFU na strani eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Varnostna opozorila opozarjajo na nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Varnostna opozorila so označena na naslednji način:

⚠ NEVARNOST

Označuje morebitno grozečo nevarnost. Če ni preprečena, lahko povzroči smrt ali resne poškodbe.

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno grozečo nevarnost. Če nevarnost ni preprečena, lahko povzroči manjše ali srednje težke poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno nevarnost za nastanek materialne škode. Če ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.

2. Splošne informacije

2.1 Namen uporabe

Vrtalnik ELAN 4 electro GA844 je pribor motornega sistema ELAN 4 electro.

Vrtalnik se priključi na krmilno enoto.

Vrtalnik ELAN 4 electro GA844 se skupaj z ustreznim nastavkom in orodjem uporablja za strojno obdelavo trdega tkiva, hrustanca, sorodnih materialov kot so materiali, ki nadomeščajo kosti, privijanje in odvijanje kostnih zatičev/vijakov ter za namestitev žic.

2.2 Ključni podatki o zmogljivosti

Število vrtljajev

najm. 0 min^{-1} do najv. 1 250 min^{-1}

Smer vrtenja

Desna in leva smer delovanja, oscilacija

Delovanje v kratkih intervalih

Vrtanje (desno/levo):

- 60 s uporabe, 60 s premora
- 6 ponovitev
- Čas hlajenja 30 min
- Najvišja temperatura 48 °C

Vrtanje mozgovne votline (desno/levo):

- 30 s uporabe, 30 s premora
- 8 ponovitev
- Čas hlajenja 30 min
- Najvišja temperatura 48 °C

Vrtanje (oscilacija):

- 15 s uporabe, 15 s premora
- 3 ponovitve
- Čas hlajenja 30 min
- Najvišja temperatura 48 °C

Žaganje z enoto GB891R:

- 30 s uporabe, 60 s premora
- 4 ponovitve
- Čas hlajenja 30 min
- Najvišja temperatura 48 °C

Žaganje z enoto GB892R:

- 30 s uporabe, 60 s premora
- 5 ponovitev
- Čas hlajenja 30 min
- Najvišja temperatura 48 °C

Vijačenje z enoto GB896R in GB897R:

- 10 s strojno delovanje, 10 s ročno delovanje, 30 s premora
- 30 ponovitev
- Čas hlajenja 30 min
- Najvišja temperatura 48 °C

Na splošno se električni sistemi med neprekinjenim delovanjem segrevajo. Smiselno je, da po uporabi vsakič počakamo, da se sistem ohladi, kakor je navedeno tukaj.

Segrevanje je odvisno od uporabljenega orodja in obremenitve. Po določenem številu ponovitev se mora sistem ohladiti. Ta postopek preprečuje pregrevanje sistema in morebitne poškodbe bolnika ali uporabnika.

Uporabnik je odgovoren za uporabo in upoštevanje navedenih premorov.

2.3 Okolje uporabe

Uporaba v sterilnem in nesterilnem območju

Sterilna pregrada se izvede na krmilni enoti.

2.4 Indikacije

Vrsta uporabe in področje uporabe sta odvisna od izbranega nastavka in orodja.

2.5 Absolutne kontraindikacije

Izdelek ni odobren za uporabo v centralnem živčevju ali osrednjem krvožilnem sistemu.

2.6 Relativne kontraindikacije

Varna in učinkovita uporaba izdelka je močno odvisna od vplivov, ki jih lahko nadzoruje samo uporabnik. Zato so zgoraj omenjene informacije le okvirne.

Klinično uspešna uporaba izdelka je odvisna od znanja in izkušenj kirurga. Odločiti se mora, katere strukture je mogoče smiselno oskrbeti, in pri tem upoštevati varnostna opozorila v teh navodilih za uporabo.

3. Varno rokovanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in materialne škode pri uporabi izdelka v nasprotju s predvidenim namenom!

► **Izdelek uporabljajte samo namensko.**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb in materialne škode zaradi nepravilnega ravnanja z izdelkom!

Ta izdelek je pribor krmilne enote ELAN 4 electro GA800.

► **Upoštevajte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

► **Upoštevajte navodila za uporabo vseh uporabljenih izdelkov.**

- Splošna tveganja kirurškega posega v teh navodilih za uporabo niso opisana.
- Kirurg je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.
- Kirurg mora obvladati priznane kirurške tehnike, tako v teoriji kot v praksi.

► Tovarniško nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo (ročno ali strojno).

► Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.

► Da bi preprečili poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilnega sestavljanja in uporabe in da ne bi izgubili garancijskih pravic in jamstva:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
- Med seboj kombinirajte samo izdelke Aesculap.

► Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.

► Navodila za uporabo hranite dostopna uporabniku.

► Skladnost z veljavnimi standardi.

► Zagotovite, da električne napeljave prostora ustrezajo zahtevam standarda IEC/DIN EN.

► Izdelka ne uporabljajte v potencialno eksplozivnih atmosferah.

► Izdelek pred uporabo sterilno pripravite.

► Pri uporabi sistema držal znamke Aesculap upoštevajte pripadajoča navodila za uporabo TA009721, glejte B. Braun eIFU na strani eifu.bbraun.com.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima sedež, poročati o kakršnih koli resnih dogodkih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

4. Opis naprave

4.1 Obseg dobave

Št. art.	Oznaka
GA844	Vrtalnik ELAN 4 electro
GA344244	Žični zaščitni tulec
GA344211	Adapter za izplakovanje
GB600880	Adapter za razpršilnik olja GA344/GA844
TA011944	Krtača za čiščenje
TA014437	Navodila za uporabo za GA844 (zloženka)

4.2 Komponente, potrebne za uporabo

- Za delo pripravljena krmilna enota ELAN 4 electro GA800, glejte TA014401 (od različice programske opreme: V3.00)
- Nastavek (glede na indikacijo, glejte tudi navodilo za uporabo TA014552 ali TA014553)
- Orodje (odvisno od indikacij)

4.3 Delovanje

Izdelek **1** ima električni motor, ki je s fiksno priključenim kablom **5** priključen na krmilno enoto ELAN 4 in po njem prejema tudi električno napajanje.

Število vrtljajev je elektronsko krmiljeno in se lahko brezstopenjsko uravnava z gumbom **2** za uravnavanje hitrosti.

Smer vrtenja se lahko spremeni iz desne v levo smer z dodatnim pritiskom na gumb za levo smer **7**. Izdelek lahko deluje tudi v načinu oscilacije.

Na pogonski strani ima izdelek **1** spojko **8**, ki omogoča vpetje različnih, nastavkov za vrtanje, vrtanje v mozgovno votlino, žaganje in vijačenje. Ti nastavki se samodejno zapahnejo, ko se nataknejo na izdelek.

Z zasukom vrtljivega tulca **10** lahko nastavek **13** spet snamete.

Gonilo v različnih nastavkih spreminja število vrtljajev orodja in omogoča idealno delovanje motorja.

Nastavki imajo na koncu vdelane različne spojke, da se lahko nanje pritrdi ustrezno orodje, po potrebi z adapterjem.

Izdelek je na voljo s kanilami za pritrditev vodilnih šil ali podobnega.

5. Priprava

Če ne upoštevate naslednjih predpisov, podjetje Aesculap v zvezi s tem ne prevzema nikakršne odgovornosti:

► Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.

► Pred uporabo preverite, ali so na izdelku in njegovi dodatni opremi vidne poškodbe.

► Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke in dodatke.

6. Delo z izdelkom

⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužb in kontaminacij!

Izdelek se dobavi v nesterilni obliki!

► **Pred uporabo izdelek sterilno obdelajte po navodilih za uporabo.**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb in materialne škode zaradi nenamernega aktiviranja izdelka!

► **Izdelek, ki se ne uporablja aktivno, zavarujte proti nenamernemu sprožanju (položaj OFF).**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb in materialne škode zaradi nepravilne uporabe orodij!

► **Upoštevajte varnostne informacije in navodila, ki so navedena v Navodilih za uporabo.**

► **Pri pritrjevanju in odstranitvi orodja z rezili ravnajte previdno.**

⚠ OPOZORILO

Poškodba izdelka zaradi padca!

► **Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke, glejte Preizkus delovanja.**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost opeklin na koži in tkivu zaradi topega orodja/nezadostnega vzdrževanja izdelka!

► **Uporabljajte samo brezhibno orodje.**

► **Topo orodje zamenjajte.**

► **Izdelek ustrezno vzdržujte, glejte poglavje Vzdrževanje.**

⚠ OPOZORILO

Poškodba izdelka zaradi nepravilnega ravnanja!

► **Motornega kabla ne prepogibajte, preščipnite, stisnite, poškodujte z ostrimi predmeti in ne vlecite za motorni kabel.**

6.1 Priprava

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodbe zaradi majhnih delov, ki lahko pridejo v območje kirurškega posega!

► **Orodij in nastavkov ne vpenjajte/snemajte nad mestom kirurškega posega.**

Priklop priključkov

Kombinacij pribora, ki niso navedene v navodilih za uporabo, ne smete uporabljati.

► Navodila za uporabo pribora.

► Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na predstavnika podjetja B. Braun/Aesculap ali tehnično službo podjetja Aesculap, naslov. glejte Tehnična služba.

Varovalo pred nenamerno aktivacijo

Napotek

Varovalo pred nenamernim aktiviranjem na vrtalniku ELAN 4 electro GA844 je namenjeno samo mehanskemu varovanju pred nenamerno aktivacijo gumba za uravnavanje števila vrtljajev **2**. *Ob aktivaciji varovala gumba se prekine komunikacija s krmilno enoto in ni prikazana na zaslonu.*

Če želite preprečiti nenamerno delovanje izdelka pri menjavi orodja/nastavka, lahko gumb za uravnavanje števila vrtljajev zaklenete.

Zaklepanje gumba za uravnavanje števila vrtljajev **2**:

► Varovalo **3** obrnite v položaj OFF.

Gumb za uravnavanje števila vrtljajev **2** je blokiran in izdelka **1** ni mogoče upravljati.

Odklenite gumb za uravnavanje števila vrtljajev **2**:

► Varovalo **3** obrnite v položaj ON.

Gumb za uravnavanje števila vrtljajev **2** je sproščen in izdelek **1** se lahko uporablja.

Vpetje nastavka na izdelek ali snemanje z izdelka

Napotek

Za dodatne informacije glede nastavkov glejte TA014552 ali TA014553 (zloženka).

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb pri vpenjanju/snemanju nastavkov/orodij v položaju VKLOP zaradi nenamernega sproženja izdelka!

► **Nastavke/orodja vpenjajte/snemajte samo v položaju IZKLOP**

► Izdelek **1** z varovalom gumbom **3** zavarujte pred nenamerno aktivacijo, glejte Varovalo pred nenamerno aktivacijo.

Vpenjanje

► Nastavek **13** potisnite v spojko **8**, da se zaskoči.

► Povlecite za nastavek **13**, da preverite, ali je varno vpet.

Snemanje

► Vrtljivi tulec **10** zavrtite v smeri puščice **9** in hkrati nastavek **13** povlecite iz spojke **8**.

Pritrditev tulca za zaščito pred žico

Napotek

Za pritrditev vrtalnih žic priporočamo posebno vpenjalno glavo za žice.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb pri vstavljanju dolgih žic za vrtanje!

► **Pri vstavljanju dolgih žic za vrtanje uporabite tulec za zaščito pred žico.**

► Tulec za zaščito pred žico **12** privijte v pritrdišče **11**.

Vpetje orodja na nastavek

Napotek

Vpenjanje orodij je opisano v navodilih za uporabo TA014552 oz. TA014553 (zloženka).

6.2 Preizkus delovanja

Pred vsako uporabo menjavo nastavka morate izvesti preizkus delovanja.

- ► Preverite, ali so vsi izdelki, ki jih želite uporabiti, dobro spojeni.
- ► Preverite, ali je nastavek dobro vpet: Povlecite za nastavek.
- ► Preverite, ali je orodje dobro vpeto: Povlecite za orodje.
- ► Pri GB891R: Preverite, ali je pritrdišče za orodje dobro zaklenjeno. V ta namen obrnite pritrdišče za orodje.
- ► Prepričajte se, da rezila orodja niso mehansko poškodovana.
- ► Izdelek sprostite za delovanje (položaj VKLOP).
- ► Izdelek na kratko zaženite z največjo vrtilno hitrostjo v desno in levo smer delovanja.
- ► Prepričajte se, da je smer vrtenja pravilna.
- ► Bodite pozorni na poškodbe, neenakomeren hrup med delovanjem, premočne tresljaje in prekomerno segrevanje izdelka.
- ► Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka.
- ► Poškodovan izdelek takoj izločite.

6.3 Upravljanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost koagulacije tkiva bolnika ali opeklin bolnika in uporabnika zaradi vročega orodja!

- ► **Izdelka ne uporabljajte za rezkanje kolčne čašice.**
- ► **Med uporabo je treba orodje hladiti.**
- ► **Izdelek/orodje odlagajte zunaj dosega bolnika.**
- ► **Počakajte, da se izdelek/orodje ohladi.**
- ► **Pri menjavi orodja uporabite krpo za zaščito pred opeklinami.**

⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi nastajanja aerosola!

Nevarnost poškodb zaradi delcev, ki se ločijo od orodja!

- ► **Sprejmite ustrezne varnostne ukrepe (npr. uporaba vodotesnih zaščitnih oblačil, maske za obraz, zaščitnih očal, odsesavanje).**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvara!

- ► **Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi uporabe izdelka zunaj vidnega polja!

- ► **Izdelek uporabite samo pod vizualnim nadzorom.**

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesne poškodbe inpoškodbe orodja/sistema!

Vreče se orodje lahko zagrabi prekrivala (npr. tekstil).

- ► **Orodje med delovanjem ne sme priti v stik s tekstilnimi izdelki (npr. oblačili).**

Delovanje orodne enote in spreminjanje nastavitvenih parametrov na krmilni enoti sta mogoča, samo če:

- je orodna enota priključena na krmilno enoto,
- hkrati pa ni sproščena nobena druga orodna enota (v položaju vklopa) in
- je na upravljalnem polju na zaslonu krmilne enote prikazan tip orodne enote 16.

Napotek

Če sta na krmilno enoto ELAN 4 electro GA800 priključena dva vrtalnika ELAN 4 electro GA844, je aktiven vrtalnik, katerega gumb za uravnavanje števila vrtljajev pritisnete najprej.

Napotek

Za dodatne Informacije glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Napotek

Pogonski motor izdelka deluje z magnetnim senzorskim sistemom. Da preprečite nenameren zagon motorja, izdelek ne sme biti izpostavljen magnetnim poljem (npr. magnetnim blazinam za instrumente).

Običajno delovanje

Delovanje izdelka v desni smeri:

- ► Pritisnite gumb za uravnavanje števila vrtljajev **2**.

  Število vrtljajev izdelka **1** se uravnava brezstopenjsko glede na uporabljen nastavek.

Delovanje izdelka v levi smeri:

- ► Do konca pritisnite gumb za levo smer **7** in ga pridržite.
- ► Pritisnite gumb za uravnavanje števila vrtljajev **2**.

  Število vrtljajev izdelka **1** se uravnava brezstopenjsko glede na uporabljen nastavek.

Način oscilacije ali način vrezovanja navoja

Napotek

Pazite, da bo upravljalno polje za način oscilacije na krmilni enoti ELAN 4 (GA800) v položaju „VKLOP".

Aktivacija načina oscilacije ali načina vrezovanja navoja:

- ► Tri sekunde držite gumb za levo smer **7**.

  Enkrat boste zaslišali več signalnih piskov.

Način oscilacije:

- ► Do konca pritisnite gumb za uravnavanje števila vrtljajev **2**.

  Izdelek **1** se izmenično vrti proti smeri urnega kazalca in obratno.

Način vrezovanja navoja:

- ► Gumb za uravnavanje števila vrtljajev **2** pritisnite največ do polovice.

  Izdelek **1** se postopoma vrti proti smeri urnega kazalca in v smeri urnega kazalca, pri čemer je kot vrtenja v smeri urnega kazalca večji od kota vrtenja proti smeri urnega kazalca.

Aktiviranje leve smeri delovanja:

- ► Poleg gumba za levo smer **7** pritisnite gumb za uravnavanje števila vrtljajev **2**.

  Izdelek **1** se vrti v nasprotni smeri urnega kazalca.

Deaktivacija načina oscilacije ali načina vrezovanja navoja:

- ► Tri sekunde držite gumb za levo smer **7**.

  Enkrat zaslišite več signalnih piskov.

7. Validiran postopek obdelave

7.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnajte v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higienskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali mogočimi različicami v zvezi z obdelavo izdelkov ravnajte v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Strojna obdelava je zaradi varnosti primernejša od ročnega čiščenja, obenem pa zagotavlja boljše rezultate čiščenja.

Napotek

Treba je upoštevati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka obdelave. Odgovornost za to nosi lastnik/pripravljalec.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Za najnovejše informacije o obdelavi in združljivosti materialov glejte tudi B. Braun eIFU na strani eifu.bbraun.com

Validiran postopek parne sterilizacije je bil izveden v Aesculap sistemu sterilnih zabojnikov.

7.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 6-urnega obdobja med uporabo in obdelavo, pri predčiščenju se ne sme uporabljati fiksirnih temperatur >45 °C, ne sme se uporabiti fiksirnih dezinfekcijskih sredstev (osnova učinkovin: aldehid, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditve ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno osušite.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH- ali FDA-dovoljenje ali znak CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Potrebno je strogo upoštevanje vseh specifikacij proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Materialna škoda, na primer korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.

► Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.

► Za podrobnejše informacije o higiensko varni in materialom/okolju prijazni obdelavi glejte www.a-k-i.org, rubriko „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Izdelki za ponovno uporabo

Življenjska doba izdelka je omejena s poškodbami, normalno obrabo, vrsto in trajanjem uporabe, pa tudi z ravnanjem, skladiščenjem in prevozom izdelka.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati izdelek, ki ni več funkcionalen.

7.4 Priprava na kraju uporabe

► Odstranite vse dodane komponente z izdelka (orodja in pribor).

► Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.

► Izdelek v roku 6 ur, posušen in v zaprti posodi, transportirajte v čiščenje in dezinfekcijo.

7.5 Priprava pred čiščenjem

► Pred prvim strojnim čiščenjem/dezinfekcijo: Držala ECCOS (GB482R/GB072R) namestite v primerno cedilno košaro ali uporabite predhodno nameščeno cedilno košaro GB262R.

► Izdelek pravilno vstavite v držalo ECCOS GB482R in kabel napeljite okrog držal ECCOS GB072R, glejte Sliko **B**.

7.6 Čiščenje/dezinfekcija

Varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek obdelave

⚠ PREVIDNO

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil/razkužil in/ali previsokih temperatur!

► **V skladu z navodili proizvajalca uporabite čistila in razkužila,**
  - **ki so odobrena za plastiko in legirano jeklo.**
  - **ki ne vplivajo na mehčala (npr. v silikonu).**

► **Ne uporabljajte čistil, ki vsebujejo aceton.**

► **Upoštevajte informacije o koncentraciji, temperaturi in času delovanja.**

► **Pri kemičnem čiščenju in/ali dezinfekciji ne prekoračite najvišje temperature 60 °C.**

► **Pri termični dezinfekciji z demineralizirano vodo ne prekoračite najvišje temperature 96 °C.**

► **Izdelek sušite najmanj 10 minut pri največ 120 °C.**

Napotek

Omenjeni čas sušenja služi le kot smernica. Prilagoditi ga je treba glede na specifične lastnosti (npr. napolnjenost).

7.7 Ročno čiščenje in dezinfekcija z brisanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	**Predčiščenje**	RT (hladno)	≥2	-	T-W	do vizualne čistosti
II	**Čiščenje z encimsko raztopino**	RT (hladno)	≥2	0,8	T–W	pH-nevtralen*
III	**Vmesno izpiranje**	RT	≥5	-	T-W	–
IV	**Sušenje**	RT	-	-	-	-
V	**Dezinfekcija z brisanjem**	-	> 1	-	-	Meliseptol HBV robčki, 50 % propan-1-ol
VI	**Zaključno izpiranje**	RT (hladno)	0,5	-	VE–W	-
VII	**Sušenje**	RT	-	-	-	-

T–W: Pitna voda

VE–W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

RT: Sobna temperatura

* Primerna encimska raztopina: Helizyme, Cidezyme (slednja se uporablja za validacijo)

► Izdelka ne čistite v ultrazvočni kopeli in ga ne potapljajte v tekočine. Pustite, da tekočine takoj iztečejo, sicer obstaja nevarnost korozije/okvare delovanja.

Faza I

► Med čiščenjem premikajte netoge komponente (npr. vrtljivi tulec).

► Izdelek čistite pod tekočo vodo z ustrezno krtačo za čiščenje iz umetnega materiala tako dolgo, da na površini ne vidite več ostankov.

► Kanile najmanj 1 min krtačite s krtačo za čiščenje TA011944, težko dosegljive površine pa z ustrezno krtačo za čiščenje iz plastike.

Faza II

► Upoštevajte navodila za uporabo encimskega čistila glede pravilne koncentracije, razredčitve, temperature in kakovosti vode.

► Izdelek pršite s pH-nevtralno raztopino encima, pustite, da deluje vsaj 2 min in ga nato obrišite.

► Umazanijo odstranite s krpo, ki ne pušča vlaken, ali mehko krtačo, navlaženo z encimskim čistilom.

Faza III

► Med čiščenjem premikajte netoge komponente (npr. vrtljivi tulec).

► Izdelek splakujte pod tekočo vodo iz pipe vsaj 5 minut.

► Z vodno pištolo 20 s izpirajte vse netoge komponente (npr. vrtljivi tulec) in kanile (mrzla voda, vsaj 2,5 bar).

► Po ročnem čiščenju vizualno preverite, ali so na vidnih površinah in površinah pri netogih sestavnih delih morda ostanki.

► Po potrebi ponovite postopek čiščenja (faza I do III).

Faza IV

► Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, ki ne puščajo vlaken, stisnjen zrak) .

Faza V

► Izdelek v celoti obrišite z dezinfekcijsko krpo za enkratno uporabo.

Faza VI

► Po predpisanem času delovanja (vsaj 1 min) izperite dezinficirane površine pod tekočo demineralizirano vodo.

► Počakajte dovolj časa, da preostala voda odteče.

Faza VII

► Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, ki ne puščajo vlaken, stisnjen zrak) .

7.8 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. dovoljenje FDA ali znak CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno vzdrževati in preverjati.

Ročno predčiščenje s krtačo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija/opomba
I	**Izpiranje**	RT (hladno)	-	-	T–W	do vizualne čistosti
II	**Krtače**	RT (hladno)	-	-	T–W	do vizualne čistosti

T–W: Pitna voda

RT: Sobna temperatura

► Izdelka ne čistite v ultrazvočni kopeli in ga ne potapljajte v tekočine. Pustite, da tekočine takoj iztečejo, sicer obstaja nevarnost korozije/okvare delovanja.

Faza I

► Med čiščenjem premikajte netoge komponente (npr. vrtljivi tulec).

► Izdelek temeljito očistite pod tekočo vodo.

Faza II

► Med čiščenjem premikajte netoge komponente (npr. vrtljivi tulec).

► Kanile najmanj 1 min krtačite s krtačo za čiščenje TA011944, težko dosegljive površine pa z ustrezno krtačo za čiščenje iz plastike.

► Po ročnem predčiščenju vizualno preverite, ali so na vidnih površinah ostanki, in po potrebi ponovite postopek predčiščenja.

Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalija
I	**Predizpiranje**	<25/77	3	T–W	-
II	**Čiščenje**	55/131	10	VE–W	■ Koncentrat, alkalna tekočina: – pH ~ 13 – <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi ■ Delovna raztopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Vmesno izpiranje**	>10/50	1	VE–W	-
IV	**Termodezinfekcija**	90/194	5	VE–W	-
V	**Sušenje**	najv. 120/248	najm. 10	-	-

T–W: Pitna voda

VE–W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

*Priporočljivo:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Izdelek **1** pravilno vstavite v držalo ECCOS GB482R in kabel napeljite okrog držal ECCOS GB072R, glejte Sliko **B**.

► Adapter za izplakovanje **14** (GA344211) privijte v pritrdišče **11** na izdelku **1**.

► Nanj priključite napravo za izplakovanje notranjosti in jo priključite na priključek za izplakovanje avtomata za čiščenje/dezinfekcijo/izplakovalnega vozička.

► Tulec za zaščito pred žico **12** priključite na izplakovalno cev.

► Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vidne površine preverite prisotnost ostankov in po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

7.9 Preverjanje, vzdrževanje in preskušanje

► Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.

► Izdelek po vsakem čiščenju in dezinfekciji z adapterjem za razpršilnik olja **15** GB600880 (zelen) približno 2 s škropite z razpršilnikom olja STERILIT Power Systems GB600, glejte Sliko **A**.

Napotek

Aesculap priporoča tudi občasno škropljenje gibljivih delov (npr. stikal, priključka) z razpršilnikom olja STERILIT Power Systems.

► Po vsakem čiščenju in dezinfekciji preverite, ali je izdelek: čist, poškodovan, deluje, med delovanjem slišite neenakomerne zvoke, se prekomerno segreva ali premočno vibrira.

► Poškodovan izdelek takoj izločite.

7.10 Embalaža

► Upoštevajte navodila za uporabo uporabljene embalaže in držal (npr. navodila za uporabo TA009721 za sisteme držal Aesculap ECCOS).

► Izdelek pravilno vstavite v držalo ECCOS GB482R in kabel napeljite okrog držal ECCOS GB072R, glejte Sliko **B**.

► Cedilne košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).

► Zagotovite, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka.

7.11 Parna sterilizacija

Napotek

Pred sterilizacijo iz izdelka odstranite vse dodatne komponente (orodja, pribor).

► Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin.

► Uporabite validirani postopek sterilizacije:

- Parna sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku
- Parni sterilizator v skladu z DIN EN 285 in potrjen v skladu z DIN EN ISO 17665
- Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku pri 134 °C, trajanje 5 min

Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju:

► Poskrbite, da ne bo presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja po specifikacijah proizvajalca.

7.12 Shranjevanje

► Sterilne izdelke hranite v embalaži, zaščitene pred klicami in prahom, v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

8. Vzdrževanje

Da zagotovite zanesljivo delovanje, morate vzdrževanje izvajati v skladu z oznako vzdrževanja ali vsaj enkrat letno.

LLLL-MM

Za tovrstne servisne storitve se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

9. Odkrivanje in odprava napak

Napotek

Za dodatne Informacije glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Tehnična služba

⚠ NEVARNOST

Smrtna nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi okvare in/ali izpada zaščitnih ukrepov!

► **Med uporabo izdelka na bolniku, ne izvajajte servisnih ali vzdrževalnih del.**

⚠ PREVIDNO

Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo pravice do uveljavljanja zahtevkov iz garancije/jamstva in morebitnih dovoljenj.

► **Izdelka ne spreminjajte.**

► **Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika znamke B. Braun/Aesculap.**

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

11. Dodatna oprema/nadomestni deli

Št. izd.	Oznaka
GA344244	Žični zaščitni tulec
GA344211	Adapter za izplakovanje
GB072R	Pripomoček za navijanje kabla in cevi ECCOS
GB073R	Motorni kabel ELAN 4 electro ECCOS
GB262R	Cedilna košara ECCOS z držali za GA844
GB600	Razpršilnik olja STERILIT Power Systems
GB600880	Adapter za razpršilnik olja GA344/GA844
TA011944	Krtača za čiščenje
GB482R	Držalo ECCOS za GA344/GA844
TA014401	Navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (A4 za registrator)
TA014436	Navodila za uporabo vrtalnika ELAN 4 electro GA844 (A4 za registrator)
TA014437	Navodila za uporabo vrtalnika ELAN 4 electro GA844 (zloženka)
TA014452	Navodila za uporabo nastavkov za majhen vrtalnik GA344 in vrtalnik GA844 (A4 za registrator)
TA014453	Navodila za uporabo nastavkov za majhen vrtalnik GA344 in vrtalnik GA844 (zloženka)

12. Tehnični podatki

12.1 Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

Št. art.	Oznaka	Razred
GA844	Vrtalnik ELAN 4 electro	**IIa**

12.2 Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih

Največja moč	približno 200 W
Število vrtljajev	najm. 0 min^{-1} do najv. 1250 min^{-1} ±5 %
Smer vrtenja	Desna in leva smer delovanja, oscilacija
Kanila	3,2 mm
Teža	0,8 kg ±10 %
Dolžina kabla	4 m ±10 %
Mere (D × Š × V)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Orodna enota	Vrsta BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Skladnost s standardi	IEC/DIN EN 60601-1

Izdelek je preizkusil proizvajalec po 350 ciklih obdelave in preizkus je bil uspešen.

12.3 Delovanje v kratkih intervalih

Vrtanje (desno/levo):
- 60 s uporabe, 60 s premora
- 6 ponovitev
- Čas hlajenja 30 min
- Največja temperatura 48 °C

Vrtanje mozgovne votline (desno/levo):
- 30 s uporabe, 30 s premora
- 8 ponovitev
- Čas hlajenja 30 min
- Največja temperatura 48 °C

Vrtanje (oscilacija):
- 15 s uporabe, 15 s premora
- 3 ponovitve
- Čas hlajenja 30 min
- Največja temperatura 48 °C

Žaganje z enoto GB891R:
- 30 s uporabe, 60 s premora
- 4 ponovitve
- Čas hlajenja 30 min
- Največja temperatura 48 °C

Žaganje z enoto GB892R:
- 30 s uporabe, 60 s premora
- 5 ponovitev
- Čas hlajenja 30 min
- Največja temperatura 48 °C

Vijačenje z enoto GB896R in GB897R:
- 10 s strojno delovanje, 10 s ročno delovanje, 30 s premora
- 30 ponovitev
- Čas hlajenja 30 min
- Najvišja temperatura 48 °C

12.4 Okoljski pogoji

Uporabljeni del

	Uporaba	Transport in skladiščenje
Temperatura	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Odstranjevanje

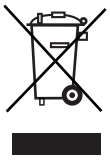
⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi kontaminiranih izdelkov!

► **Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.**

Napotek

Upravljavec mora pred odstranjevanjem obdelati izdelek, glejte Validiran postopek obdelave.



Pravilnik o recikliranju si lahko v PDF-obliki po številki izdelka (artikla) prenesete iz ekstraneta. (Pravilnik o recikliranju je navodilo za demontažo naprave z vsemi informacijami o strokovni odstranitvi okolju škodljivih komponent.)
Izdelek, označen s tem simbolom, se odlaga v ločene zbiralnike za električno in elektronsko opremo. V Evropski uniji proizvajalec izvaja brezplačno odstranjevanje.

► V primeru kakršnih koli vprašanj glede odstranjevanja izdelka se obrnite na nacionalnega zastopnika znamke B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

hr

Aesculap®

ELAN 4 electro bušilica GA844

Legenda

1 Proizvod (ELAN 4 electro bušilica)
2 Pritisni gumb za regulaciju broja okretaja
3 Osigurač gumba
4 Drška
5 Kabel
6 Utikač za upravljačku jedinicu
7 Gumb za lijevi hod
8 Spojnica
9 Strelica
10 Okretna čahura
11 Prihvat (za zaštitnu čahuru za transfiksacijsku žicu i adapter za ispiranje)
12 Zaštitna čahura za transfiksacijsku žicu
13 Nastavak
14 Adapter za ispiranje
15 Adapter za raspršivanje ulja
16 Simbol tipa komponente na zaslonu ELAN 4 electro upravljačke jedinice

Simboli na proizvodu i ambalaži

	Oprez Obratite pozornost na važne informacije o sigurnosti kao što su upozorenja i mjere opreza u uputama za upotrebu.
YYYY-MM	Oznaka održavanja Napomena za sljedeći termin održavanja (datum: godina-mjesec) međunarodnog zastupništva tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška
	Strojno čitljiv dvodimenzionalni kôd Kôd sadrži jedinstveni serijski broj koji se može upotrebljavati za elektroničko praćenje pojedinačnih instrumenata. Serijski broj temelji se na svjetskom standardu sGTIN (GS1).
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
NON STERILE	Nesterilni medicinski proizvod
LOT	Oznaka šarže proizvođača
SN	Serijski broj proizvođača
REF	Narudžbeni broj proizvođača
	Granične vrijednosti temperature tijekom transporta i skladištenja
	Granične vrijednosti vlažnosti zraka tijekom transporta i skladištenja
	Granične vrijednosti atmosferskog tlaka tijekom transporta i skladištenja
Rx only	Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili smije se prodavati samo po nalogu liječnika.
CE 0123	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745
EAC	EAC oznaka Eurazijske ekonomske unije
MD	Medicinski proizvod
	Pridržavajte se uputa za upotrebu.
	Označavanje električnih i elektroničkih uređaja u skladu s Direktivom 2002/96/EG (WEEE)
	Klasifikacija tip BF
R L	Prekidač za prebacivanje desnog/lijevog hoda + prekidač za način rada - oscilacija
0 I	Upravljanje brojem okretaja

Sadržaj

1. O ovom dokumentu . . . 189
1.1 Područje primjene . . . 189
1.2 Upozorenja . . . 189
2. Opće informacije . . . 189
2.1 Namjena . . . 189
2.2 Osnovne značajke . . . 189
2.3 Okruženje primjene . . . 189
2.4 Indikacije . . . 190
2.5 Apsolutne kontraindikacije . . . 190
2.6 Relativne kontraindikacije . . . 190
3. Sigurno rukovanje . . . 190
4. Opis uređaja . . . 190
4.1 Sadržaj isporuke . . . 190
4.2 Komponente potrebne za rad . . . 190
4.3 Način rada . . . 190
5. Priprema . . . 190
6. Rad s proizvodom . . . 191
6.1 Priprema . . . 191
6.2 Provjera funkcija . . . 192
6.3 Rukovanje . . . 192

7. Odobreni postupak pripreme ... 193
7.1 Opće sigurnosne napomene ... 193
7.2 Opće napomene ... 193
7.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu ... 193
7.4 Priprema na mjestu primjene ... 193
7.5 Priprema prije čišćenja ... 193
7.6 Čišćenje/dezinfekcija ... 193
7.7 Ručno čišćenje uz dezinfekciju brisanjem ... 194
7.8 Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem ... 195
7.9 Kontrola, održavanje i provjera ... 196
7.10 Ambalaža ... 196
7.11 Sterilizacija parom ... 196
7.12 Skladištenje ... 196
8. Održavanje ... 196
9. Prepoznavanje i otklanjanje grešaka ... 196
10. Tehnička podrška ... 196
11. Dodatna oprema/zamjenski dijelovi ... 196
12. Tehnički podaci ... 197
12.1 Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 ... 197
12.2 Podaci o performansama, informacije o normama ... 197
12.3 Kratkotrajni rad u intervalima ... 197
12.4 Okolni uvjeti ... 197
13. Zbrinjavanje ... 197

1. O ovom dokumentu

1.1 Područje primjene

Ove upute za upotrebu odnose se na ELAN 4 electro bušilicu GA844.

► Upute za upotrebu specifične za proizvod i informacije o kompatibilnosti materijala potražite u B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

⚠ OPASNOST

Označava potencijalno prijeteću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati smrt ili teške ozljede.

⚠ UPOZORENJE

Označava potencijalno prijeteću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.

⚠ OPREZ

Označava potencijalno prijeteću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, može dovesti do oštećenja proizvoda.

2. Opće informacije

2.1 Namjena

ELAN 4 electro bušilica GA844 spada u dodatnu opremu ELAN 4 electro motornog sustava.

Bušilica se priključuje na upravljačku jedinicu.

ELAN 4 electro bušilica GA844, u kombinaciji s odgovarajućim nastavkom i alatom, upotrebljava se za obradu tvrdog tkiva, hrskavica, srodnog materijala, kao i zamjenskog materijala za kosti, te za uvijanje i odvijanje klinova/vijaka za kosti i postavljanje transfiksacijskih žica.

2.2 Osnovne značajke

Broj okretaja

od min. 0 $o^{/min}$ do maks. 1 250 $o^{/min}$

Smjer okretanja

Desni i lijevi hod, oscilacija

Kratkotrajni rad u intervalima

Bušenje (desni/lijevi hod):

- Primjena 60 s, stanka 60 s
- 6 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Bušenje moždinske šupljine (desni/lijevi hod):

- Primjena 30 s, stanka 30 s
- 8 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Bušenje (oscilacija):

- Primjena 15 s, stanka 15 s
- 3 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Način rada piljenja s GB891R:

- Primjena 30 s, stanka 60 s
- 4 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Način rada piljenja s GB892R:

- Primjena 30 s, stanka 60 s
- 5 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Zavijanje s GB896R i GB897R:

- Strojna primjena 10 s, ručna primjena 10 s, stanka 30 s
- 30 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

U pravilu se električni sustavi zagrijavaju tijekom kontinuiranog rada. Razumno je nakon primjene napraviti stanke za hlađenje sustava, kako je navedeno ovdje.

Zagrijavanje ovisi o alatu koji se upotrebljava i opterećenju. Nakon određenog broja ponavljanja sustav se treba ohladiti. Ovim postupkom izbjegava se pregrijavanje sustava, kao i moguće ozljede pacijenta ili korisnika.

Korisnik je odgovoran za primjenu sustava i pridržavanje opisanih stanki.

2.3 Okruženje primjene

Primjena u sterilnom i nesterilnom području

Sterilno odvajanje obavlja se na upravljačkoj jedinici.

2.4 Indikacije

Vrsta primjene i područje primjene ovise o odabranom nastavku i alatu.

2.5 Apsolutne kontraindikacije

Proizvod nije odobren za primjenu u središnjem živčanom sustavu, odnosno središnjem krvožilnom sustavu.

2.6 Relativne kontraindikacije

Sigurna i učinkovita upotreba proizvoda uvelike ovisi o utjecajima koje može kontrolirati samo korisnik Stoga navedeni podaci predstavljaju samo okvirne uvjete.

Klinički uspješna primjena proizvoda ovisi o znanju i iskustvu kirurga. Kirurg mora odlučiti koje se strukture mogu razumno liječiti i pritom uzeti u obzir sigurnosne napomene i upozorenja navedene u uputama za upotrebu.

3. Sigurno rukovanje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta u slučaju upotrebe proizvoda suprotno predviđenoj namjeni!

► **Proizvod upotrebljavajte samo namjenski.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepravilnog rukovanja proizvodom!

Ovaj proizvod spada u dodatnu opremu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800.

► **Pridržavajte se uputa za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 (TA014401).**

► **Pridržavajte se uputa za upotrebu svih korištenih proizvoda.**

- U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.
- Kirurg je odgovoran za pravilno obavljanje kirurškog zahvata.
- Kirurg mora teorijski i praktično vladati priznatim kirurškim tehnikama.

► Tvornički nov proizvod očistite nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije (ručno ili strojno).

► Prije primjene provjerite funkcionalnost i propisno stanje proizvoda.

► Kako bi se izbjegle štete uslijed nepropisnog postavljanja ili rada i izbjeglo poništavanje jamstva i odgovornosti:

- Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s uputama za upotrebu.
- Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena o održavanju.
- Međusobno kombinirajte samo Aesculap proizvode.

► Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.

► Upute za upotrebu spremite tako da budu dostupne korisniku.

► Pridržavajte se važećih normi.

► Uvjerite se da električna instalacija u prostoriji ispunjava zahtjeve norme IEC/DIN EN.

► Proizvod nemojte upotrebljavati u potencijalno eksplozivnim atmosferama.

► Proizvod prije upotrebe pripremite sterilno.

► Prilikom rukovanja Aesculap sustavima držača pridržavajte se odgovarajućih uputa za upotrebu TA009721, vidjeti B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je registriran dužan prijaviti sve nastale ozbiljne događaje vezano za proizvod.

4. Opis uređaja

4.1 Sadržaj isporuke

Br. art.	Naziv
GA844	ELAN 4 electro bušilica
GA344244	Zaštitna čahura za transfiksacijsku žicu
GA344211	Adapter za ispiranje
GB600880	Adapter za raspršivanje ulja za GA344/GA844
TA011944	Četka za čišćenje
TA014437	Upute za upotrebu za GA844 (letak)

4.2 Komponente potrebne za rad

- ELAN 4 electro upravljačka jedinica GA800 spremna za rad, vidjeti TA014401 (od inačice softvera: V3.00)
- Nastavak (ovisno o indikaciji, vidjeti i upute za upotrebu TA014552, odnosno TA014553)
- Alat (ovisno o indikaciji)

4.3 Način rada

Proizvod **1** je opremljen elektromotorom koji se putem fiksno priključenog kabela **5** priključuje na ELAN 4 upravljačku jedinicu i napaja.

Izlazni broj okretaja regulira se elektronički i može se kontinuirano prilagođavati gumbom za regulaciju broja okretaja **2**.

Smjer okretanja može se promijeniti s desnog hoda na lijevi hod dodatnom aktivacijom gumba za lijevi hod **7**. Proizvod se može upotrebljavati i u načinu rada osciliranja.

Proizvod **1** na pogonjenoj strani ima spojnicu **8** koja omogućuje postavljanje različitih nastavaka za bušenje, nastavaka za bušenje moždinske šupljine, nastavaka za piljenje i nastavaka za zavijanje. Ovi nastavci samostalno se zabravljuju pri naticanju na proizvod.

Nastavak **13** može se ponovno otpustiti aktivacijom okretne čahure **10**.

Prijenosnik u različitim nastavcima mijenja broj okretaja alata i omogućuje rad motora u idealnoj radnoj točki.

Nastavci na radnom kraju imaju različite integrirane spojnice koje omogućuju prihvat odgovarajućih alata, prema potrebi i s adapterom.

Proizvod je opremljen mjestom za kanuliranje za prihvat vodećih klinova ili sličnog.

5. Priprema

Tvrtka Aesculap ne preuzima odgovornost u slučaju zanemarivanja sljedećih propisa.

► Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.

► Prije upotrebe proizvoda i pripadajuće dodatne opreme provjerite ima li vidljivih oštećenja.

► Upotrebljavajte samo tehnički besprijekorne proizvode i dijelove dodatne opreme.

6. Rad s proizvodom

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcija i kontaminacija!

Isporučeni proizvod nije sterilan!

► **Prije stavljanja u pogon proizvod pripremite sterilno u skladu s uputama za upotrebu.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nenamjernog aktiviranja proizvoda!

► **Proizvod s kojim se ne radi aktivno osigurajte od nenamjernog aktiviranja (položaj OFF).**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepropisne upotrebe alata!

► **Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena iz uputa za upotrebu.**

► **Prilikom postavljanja/skidanja alata oprezno rukujte s oštricama.**

⚠ UPOZORENJE

Oštećenje proizvoda uslijed pada!

► **Upotrebljavajte samo tehnički besprijekorne proizvode, vidjeti odjeljak Provjera funkcije.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od opeklina za kožu i tkivo zbog tupih alata/nedovoljno održavanog proizvoda!

► **Upotrebljavajte samo besprijekorne alate.**

► **Zamijenite tupe alate.**

► **Pravilno održavajte proizvod, vidjeti odjeljak Održavanje.**

⚠ UPOZORENJE

Oštećenje proizvoda uslijed nepravilnog rukovanja!

► **Kabel motora nemojte savijati, prikliještiti, prignječiti, oštetiti oštrim predmetima niti povlačiti.**

6.1 Priprema

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda uslijed malih dijelova koji mogu dospjeti u položaj kirurškog zahvata!

► **Alate i nastavke nemojte postavljati/skidati iznad položaja kirurškog zahvata.**

Priključivanje dodatne opreme

Kombinacije dodatne opreme koje nisu navedene u uputama za upotrebu ne smiju se upotrebljavati.

► Pridržavajte se uputa za upotrebu dodatne opreme.

► Ako imate pitanja, obratite se svom partneru tvrtke B. Braun/Aesculap ili službi tehničke podrške tvrtke Aesculap, adresa pogledajte Tehnička podrška.

Osigurač za zaštitu od nenamjernog aktiviranja

Napomena

Osigurač gumba na ELAN 4 electro bušilici GA844 služi samo za mehaničko osiguranje od nenamjernog aktiviranja gumba za regulaciju broja okretaja **2**. *U slučaju aktiviranja osigurača gumba nema komunikacije s upravljačkom jedinicom niti prikaza na zaslonu.*

Kako bi se spriječilo nenamjerno aktiviranje proizvoda pri zamjeni alata/nastavaka, gumb za regulaciju broja okretaja može se blokirati.

Blokiranje gumba za regulaciju broja okretaja **2**:

► Osigurač gumba **3** okrenite u položaj OFF.

Gumb za regulaciju broja okretaja **2** blokiran je i proizvod **1** ne može se aktivirati.

Deblokiranje gumba za regulaciju broja okretaja **2**:

► Osigurač gumba **3** okrenite u položaj ON.

Gumb za regulaciju broja okretaja **2** deblokiran je i proizvod **1** može se aktivirati.

Postavljanje nastavka na proizvod i skidanje nastavka s proizvoda

Napomena

Više informacija o nastavcima potražite u TA014552, odnosno TA014553 (letak).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pri postavljanju/skidanju nastavaka/alata u uključenom položaju (ON) zbog nenamjernog aktiviranja proizvoda!

► **Nastavke/alate postavljajte/skidajte samo u isključenom položaju (OFF).**

► Proizvod **1** osigurajte od nenamjernog aktiviranja osiguračem gumba **3**, pogledajte Osigurač za zaštitu od nenamjernog aktiviranja.

Postavljanje

► Nastavak **13** gurnite u spojnicu **8** tako da sjedne na svoje mjesto.

► Sigurno postavljanje provjerite povlačenjem za nastavak **13**.

Skidanje

► Okretnu čahuru **10** okrenite u smjeru strelice **9** i nastavak **13** istodobno skinite sa spojnice **8**.

Postavljanje zaštitne čahure za transfiksacijsku žicu

Napomena

Za postavljanje žica za bušenje preporučujemo upotrebu posebne stezne glave za transfiksacijsku žicu.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pri umetanju duljih transfiksacijskih žica!

► **Pri umetanju duljih transfiksacijskih žica upotrebljavajte zaštitnu čahuru za transfiksacijsku žicu.**

► Zaštitnu čahuru za transfiksacijsku žicu **12** uvijte u prihvat **11**.

Postavljanje alata na nastavak

Napomena

Postupak postavljanja alata opisan je u uputama za upotrebu TA014552, odnosno TA014553 (letak).

6.2 Provjera funkcija

Provjeru funkcija potrebno je obaviti prije svake primjene i zamjene nastavka.

- ► Provjerite siguran spoj svih proizvoda koji će se upotrebljavati.
- ► Provjera sigurnog postavljanja nastavka: povucite za nastavak.
- ► Provjera sigurnog postavljanja nastavka: povucite za alat.
- ► Za GB891R: Provjerite sigurno aretiranje prihvata za alat. Za tu svrhu okrenite prihvat za alat.
- ► Uvjerite se da oštrice alata nisu mehanički oštećene.
- ► Aktivirajte proizvod za rad (položaj ON).
- ► Neka proizvod kratko radi pri maksimalnom broju okretaja u desnom i lijevom hodu.
- ► Uvjerite se da je smjer okretanja pravilan.
- ► Obratite pozornost na oštećenja, nepravilne zvukove pri radu, prevelike vibracije i prekomjerno zagrijavanje proizvoda.
- ► Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod.
- ► Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

6.3 Rukovanje

⚠ UPOZORENJE

Koagulacija tkiva pacijenta ili opasnost od opeklina za pacijenta i korisnika uslijed vrućeg proizvoda!

- ► **Proizvod nemojte upotrebljavati za glodanje acetabuluma.**
- ► **Hladite alat tijekom upotrebe.**
- ► **Proizvod/alat odlažite izvan dohvata pacijenta.**
- ► **Pričekajte da se proizvod/alat ohladi.**
- ► **Pri zamijeni alata upotrebljavajte krpu za zaštitu od opeklina.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zbog stvaranja aerosola!

Opasnost od ozljeda zbog čestica koje se odvajaju od alata!

- ► **Poduzmite odgovarajuće zaštitne mjere (npr. nošenje vodonepropusne zaštitne odjeće, maske za lice, zaštitnih naočala, sustava usisavanja).**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!

- ► **Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcija.**

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda ako se proizvod upotrebljava izvan vidnog polja!

- ► **Proizvod upotrebljavajte samo uz vizualni nadzor.**

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i oštećenja alata/sustava!

Rotirajući alat može zahvatiti prekrivke (npr. tekstil).

- ► **Nemojte nikada dopustiti da alat tijekom rada dođe u doticaj s prekrivkama (npr. tekstilom).**

Rad komponente i promjena parametara prilagođavanja na upravljačkoj jedinici mogući su kada:

- je komponenta priključena na upravljačku jedinicu,
- istodobno nije priključena druga komponenta (položaj On) i
- se vrsta komponente 16 prikazuje na upravljačkoj ploči na zaslonu upravljačke jedinice.

Napomena

Ako su dvije ELAN 4 electro bušilice GA844 priključene na ELAN 4 electro upravljačku jedinicu GA800, aktivna je bušilica čiji se gumb za regulaciju broja okretaja prvi aktivirao.

Napomena

Više informacija potražite u uputama za upotrebu za ELAN 4 electro upravljačku jedinicu GA800 (TA014401).

Napomena

Pogonski motor proizvoda pogoni se magnetskim senzorskim sustavom. Kako bi se spriječilo nehotično pokretanje motora, proizvod se ne smije izlagati magnetskim poljima (npr. magnetske podloge za instrumente).

Standardni način rada

Upotreba proizvoda u desnom hodu:

- ► Aktivirajte gumb za regulaciju broja okretaja **2**.

  Broj okretaja proizvoda **1** kontinuirano se regulira u skladu s nastavkom koji se upotrebljava

Upotreba proizvoda u lijevom hodu:

- ► Gumb za lijevi hod **7** potpuno pritisnite i držite ga pritisnutim.
- ► Pritisnite gumb za regulaciju broja okretaja **2**.

  Broj okretaja proizvoda **1** kontinuirano se regulira u skladu s nastavkom koji se upotrebljava.

Način rada osciliranja, odnosno način rada narezivanja navoja

Napomena

Uvjerite se da je upravljačka ploča za način rada osciliranja na ELAN 4 upravljačkoj jedinici (GA800) postavljena u položaj "ON".

Aktivacija načina rada osciliranja, odnosno načina rada narezivanja navoja:

- ► Gumb za lijevi hod **7** držite pritisnutim 3 s.

  Jedanput će se oglasiti nekoliko signalnih tonova.

Način rada osciliranja:

- ► Potpuno pritisnite gumb za regulaciju broja okretaja **2**.

  Proizvod **1** se izmjenično okreće u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i u smjeru kretanja kazaljki na satu.

Način rada narezivanja navoja:

- ► Gumb za regulaciju broja okretaja **2** pritisnite najviše do pola.

  Proizvod **1** postupno se okreće u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i u smjeru kazaljke na satu, pri čemu je kut okretanja u smjeru kazaljke na satu veći od kuta okretanja u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

Aktiviranje lijevog hoda:

- ► Gumb za regulaciju broja okretaja **2** pritisnite dodatno uz pritisni gumb za lijevi hod **7**.

  Proizvod **1** okreće se u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

Deaktivacija načina rada osciliranja, odnosno načina rada narezivanja navoja:

- ► Gumb za lijevi hod **7** držite pritisnutim 3 s.

  Jedanput će se oglasiti nekoliko signalnih tonova.

7. Odobreni postupak pripreme

7.1 Opće sigurnosne napomene

Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih normi i direktiva i vlastitih higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJB) i kod pacijenata kod kojih postoji sumnja na CJB ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalnih odredbi.

Napomena

Zbog boljih i sigurnijih rezultata čišćenja, strojna priprema poželjnija je od ručne pripreme proizvoda.

Napomena

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenja postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja obavlja pripremu.

Napomena

Ako se ne obavlja završna sterilizacija, potrebno je upotrijebiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napomena

Najnovije informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala potražite i u B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Odobreni postupak sterilizacije parom obavlja se u Aesculap sustavu sterilnih spremnika.

7.2 Opće napomene

Osušeni, odnosno fiksirani ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i prouzročiti koroziju. Sukladno tome, ne smije se prekoračiti razdoblje od 6 sati između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature prethodnog čišćenja >45 °C i ne smiju se upotrebljavati fiksirajuća dezinfekcijska sredstva (baza aktivnih tvari: aldehid, alkohol).

Prevelike doze sredstava za neutralizaciju ili sredstava za temeljito čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbljeđivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

Kod nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor, odnosno klorid (npr. ostaci od operacije, lijekovi, slane fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja od korozije (rupičasta korozija, napetosna korozija) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za uklanjanje ostataka potrebno je u dovoljnoj mjeri isprati proizvod demineraliziranom vodom i naknadno ga osušiti.

Ako je potrebno, i dodatno osušiti.

Smiju se upotrijebiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju odobrenja VAH (Udruga za primijenjenu higijenu) ili FDA (Agencija za hranu i lijekove), odnosno oznaku CE) i koje je preporučio proizvođač kemikalija s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- oštećenja materijala, kao što su npr. korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili bubrenje.

► Za čišćenje se ne smiju upotrebljavati metalne četke ili druga abrazivna sredstva koja oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.

► Više detaljnih informacija o ponovnoj pripremi koja je higijenski sigurna i poštedna za materijal/koja čuva vrijednosti potražite na www.a-k-i.org, odjeljak "AKI-Brochure", "Red brochure".

7.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Životni vijak proizvoda ograničen je oštećenjem, uobičajenim trošenjem, vrstom i trajanjem primjene, kao i rukovanjem, skladištenjem i transportom proizvoda.

Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne provjere prije sljedeće upotrebe.

7.4 Priprema na mjestu primjene

► Uklonite sve postavljene komponente s proizvoda (alati i dodatna oprema).

► Vidljive ostatke od operacije u cijelosti uklonite vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice.

► Suh proizvod u zatvorenom spremniku za zbrinjavanje transportirajte na čišćenje i dezinfekciju u roku od 6 sati.

7.5 Priprema prije čišćenja

► Prije prvog strojnog čišćenja/dezinfekcije: ECCOS držače (GB482R/GB072R) montirajte u odgovarajuću mrežastu košaru ili upotrijebite prethodno montiranu mrežastu košaru GB262R.

► Proizvod u pravilnom položaju stavite u ECCOS držač GB482R, a kabel stavite oko ECCOS držača GB072R, vidjeti Sl. **B**.

7.6 Čišćenje/dezinfekcija

Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme

⚠ OPREZ

Oštećenje proizvoda neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!

► **Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača,**
  - **koja su odobrena za plastiku i oplemenjeni čelik,**
  - **koja ne djeluju nepovoljno na plastifikatore (npr. silikon).**

► **Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje koja sadrže aceton.**

► **Obratite pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.**

► **Prilikom kemijskog čišćenja i/ili dezinfekcije nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 60 °C.**

► **Prilikom toplinske dezinfekcije s demineraliziranom vodom nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 96 °C.**

► **Proizvod sušite najmanje 10 minuta na temperaturi od maksimalno 120 °C.**

Napomena

Navedeno vrijeme sušenja služi samo kao smjernica. Potrebno ga je provjeriti i prema potrebi prilagoditi uz uzimanje u obzir specifičnih okolnosti (npr. punjenje).

7.7 Ručno čišćenje uz dezinfekciju brisanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	**Prethodno čišćenje**	ST (hladno)	≥2	-	P-V	do vizualno čistog
II	**Čišćenje enzimskom otopinom**	ST (hladno)	≥2	0,8	P-V	pH-neutralno*
III	**Međuispiranje**	ST	≥5	-	P-V	–
IV	**Sušenje**	ST	-	-	-	-
V	**Dezinfekcija brisanjem**	-	>1	-	-	Meliseptol HBV maramice 50 % propan-1-ol
VI	**Završno ispiranje**	ST (hladno)	0,5	-	DEM-V	-
VII	**Sušenje**	ST	-	-	-	-

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)

ST: Sobna temperatura

* Prikladna enzimska otopina: Helizyme, Cidezyme (potonja služi za validaciju)

► Proizvod nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji ili u tekućinama. Odmah omogućite istjecanje tekućina koje su prodrle u proizvod jer u suprotnom postoji opasnost od nastanka korozije/ispada funkcije.

Faza I

► Komponente koje nisu učvršćene (npr. okretna čahura) pomičite tijekom čišćenja.

► Čišćenje proizvoda potrebno je obaviti pod tekućom vodom odgovarajućom četkom za čišćenje od plastike sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka.

► Mjesto kanuliranja očistite četkom za čišćenje TA011944, a teško dostupne površine četkajte najmanje 1 minutu odgovarajućom četkom za čišćenje od plastike.

Faza II

► Pridržavajte se uputa za upotrebu enzimskog čistača u pogledu ispravne koncentracije, razrjeđivanja, temperature i kvalitete vode.

► Po proizvodu raspršite pH-neutralnu enzimsku otopinu, ostavite da djeluje najmanje 2 minute, a zatim obrišite proizvod.

► Zaprljanja uklonite krpom koja ne ostavlja dlačice ili mekanom četkom navlaženom enzimskim čistačem.

Faza III

► Komponente koje nisu učvršćene (npr. okretna čahura) pomičite tijekom čišćenja.

► Proizvod ispirite pod tekućom vodom iz slavine najmanje 5 minuta.

► Komponente koje nisu učvršćene (npr. okretna čahura) i mjesto kanuliranja ispirite po 20 sekundi vodenim pištoljem (hladna voda, najmanje 2,5 bara).

► Nakon ručnog čišćenja obavite vizualnu provjeru vidljivih površina komponenti koje nisu krute na postojanje ostataka.

► Ako je potrebno, ponovite postupak čišćenja (faza od I do III).

Faza IV

► U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. krpe koje ne ostavljaju dlačice, stlačeni zrak).

Faza V

► Proizvod u cijelosti obrišite jednokratnom dezinfekcijskom maramicom.

Faza VI

► Po isteku propisanog vremena djelovanja od najmanje 1 minute, dezinficirane površine isperite pod tekućom demineraliziranom vodom.

► Pričekajte da se ostatak vode dovoljno ocijedi.

Faza VII

► U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. krpe koje ne ostavljaju dlačice, stlačeni zrak).

7.8 Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitanu učinkovitost (npr. odobrenje Agencije za hranu i lijekove (FDA), odnosno oznaku CE u skladu s normom DIN EN ISO 15883).

Napomena

Potrebno je redovito obavljati održavanje i provjeru uređaja za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava.

Ručno prethodno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija/napomena
I	**Ispiranje**	ST (hladno)	-	-	P-V	do vizualno čistog
II	**Četkanje**	ST (hladno)	-	-	P-V	do vizualno čistog

P-V: Pitka voda

ST: Sobna temperatura

► Proizvod nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji ili u tekućinama. Odmah omogućite istjecanje tekućina koje su prodrle u proizvod jer u suprotnom postoji opasnost od nastanka korozije/ispada funkcije.

Faza I

► Komponente koje nisu učvršćene (npr. okretna čahura) pomičite tijekom čišćenja.

► Proizvod temeljito očistite pod tekućom vodom.

Faza II

► Komponente koje nisu učvršćene (npr. okretna čahura) pomičite tijekom čišćenja.

► Mjesto kanuliranja očistite četkom za čišćenje TA011944, a teško dostupne površine četkajte najmanje 1 minutu odgovarajućom četkom za čišćenje od plastike.

► Nakon ručnog prethodnog čišćenja vizualno provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak prethodnog čišćenja.

Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija
I	**Prethodno pranje**	<25/77	3	P-V	-
II	**Čišćenje**	55/131	10	DEM-V	■ Koncentrat, alkalni: – pH ~ 13 – <5 % anionski tenzidi ■ Radna otopina 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Međuispiranje**	>10/50	1	DEM-V	-
IV	**Toplinska dezinfekcija**	90/194	5	DEM-V	-
V	**Sušenje**	maks. 120/248	min. 10	-	-

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)

*Preporučeno:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Proizvod **1** u pravilnom položaju stavite u ECCOS držač GB482R, a kabel stavite oko ECCOS držača GB072R, vidjeti Sl. **B**.

► Adapter za ispiranje **14** (GA344211) na proizvodu **1** zavijte u prihvat **11**.

► Na njega priključite uređaj za pranje unutrašnjosti i spojite s priključkom za pranje automata za čišćenje/dezinfekciju/kolica za pranje.

► Zaštitnu čahuru za transfiksacijsku žicu **12** priključite na crijevo za ispiranje.

► Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

7.9 Kontrola, održavanje i provjera

► Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.

► Nakon svakog čišćenja i dezinfekcije adapterom za raspršivanje ulja **15** GB600880 (zeleni) na proizvod 2 s nanosite STERILIT Power Systems ulje u raspršivaču GB600, vidjeti Sl. **A**.

Napomena

Aesculap dodatno preporučuje povremeno podmazivanje pokretnih dijelova (npr. gumb, spojnica) STERILIT Power Systems uljem u raspršivaču.

► Nakon svakog čišćenja i dezinfekcije provjerite je li proizvod: čist, oštećen, funkcionalan, postoje li nepravilni zvukovi pri radu, prekomjerno zagrijavanje ili prevelike vibracije.

► Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

7.10 Ambalaža

► Pridržavajte se uputa za upotrebu korištene ambalaže i držača (npr. upute za upotrebu TA009721 za Aesculap ECCOS sustave držača).

► Proizvod u pravilnom položaju stavite u ECCOS držač GB482R, a kabel stavite oko ECCOS držača GB072R, vidjeti Sl. **B**.

► Mrežaste košare zapakirajte u skladu s postupkom sterilizacije (npr. u Aesculap sterilne spremnike).

► Uvjerite se da ambalaža onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda.

7.11 Sterilizacija parom

Napomena

Prije sterilizacije s proizvoda uklonite sve postavljene komponente (alati, dodatna oprema).

► Osigurajte da sredstvo za sterilizaciju ima pristup svim vanjskim i unutarnjim površinama.

► Primijenite odobreni postupak sterilizacije:

- Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumskom postupku
- Parni sterilizator u skladu s DIN EN 285 i odobren u skladu s DIN EN ISO 17665
- Sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri temperaturi od 134 °C, vrijeme trajanja 5 min.

Prilikom istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru:

► pobrinite se da ne dođe do prekoračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

7.12 Skladištenje

► Sterilne proizvode skladištite u ambalaži zaštićenoj od prašine i klica u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

8. Održavanje

Za pouzdan rad proizvoda potrebno je obavljati radove održavanja u skladu s oznakom održavanja, odnosno najmanje jedanput godišnje.

MM-GGGG

Za odgovarajuće servisne usluge obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

9. Prepoznavanje i otklanjanje grešaka

Napomena

Više informacija potražite u uputama za upotrebu za ELAN 4 electro upravljačku jedinicu GA800 (TA014401).

10. Tehnička podrška

⚠ OPASNOST

U slučaju kvara i/ili nepridržavanja sigurnosnih mjera postoji opasnost po život za pacijenta i korisnika!

► **Tijekom primjene proizvoda na pacijentu, ni u kojem slučaju ne smijete provoditi radove servisiranja ili održavanja.**

⚠ OPREZ

Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo/jamstvenih prava i eventualnih odobrenja.

► **Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.**

► **Za servis i održavanje obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.**

Adrese servisa

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

Ostale adrese servisa možete pronaći putem gore navedene adrese.

11. Dodatna oprema/zamjenski dijelovi

Br. art.	Naziv
GA344244	Zaštitna čahura za transfiksacijsku žicu
GA344211	Adapter za ispiranje
GB072R	ECCOS pomagalo za namatanje kabela i crijeva
GB073R	ELAN 4 electro ECCOS kabel motora
GB262R	ECCOS mrežasta košara s držačem za GA844
GB600	STERILIT Power Systems ulje u raspršivaču
GB600880	Adapter za raspršivanje ulja za GA344/GA844
TA011944	Četka za čišćenje
GB482R	ECCOS držač za GA344/GA844
TA014401	Upute za upotrebu za ELAN 4 electro upravljačku jedinicu GA800 (A4 za mapu s prstenom)
TA014436	Upute za upotrebu za ELAN 4 electro bušilicu GA844 (A4 za mapu s prstenom)
TA014437	Upute za upotrebu za ELAN 4 electro bušilicu GA844 (letak)
TA014452	Upute za upotrebu za nastavke za malu bušilicu GA344 i bušilicu GA844 (A4 za mapu s prstenom)
TA014453	Upute za upotrebu za nastavke za malu bušilicu GA344 i bušilicu GA844 (letak)

12. Tehnički podaci

12.1 Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

Br. art.	Naziv	Razred
GA844	ELAN 4 electro bušilica	**IIa**

12.2 Podaci o performansama, informacije o normama

Maks. snaga	oko 200 W
Broj okretaja	od 0 $o^{/min}$ do maks. 1 250 $o^{/min}$ ±5 %
Smjer okretanja	Desni i lijevi hod, oscilacija
Mjesto za kanuliranje	3,2 mm
Masa	0,8 kg ±10 %
Duljina kabela	4 m ±10 %
Dimenzije (D × Š × V)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Komponenta	Tip BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Sukladnost s normama	IEC/DIN EN 60601-1

Proizvođač je proizvod nakon 350 ciklusa pripreme podvrgnuo testiranju i proizvod je prošao testiranje.

12.3 Kratkotrajni rad u intervalima

Bušenje (desni/lijevi hod):
- Primjena 60 s, stanka 60 s
- 6 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Bušenje moždinske šupljine (desni/lijevi hod):
- Primjena 30 s, stanka 30 s
- 8 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Bušenje (oscilacija):
- Primjena 15 s, stanka 15 s
- 3 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Način rada piljenja s GB891R:
- Primjena 30 s, stanka 60 s
- 4 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Način rada piljenja s GB892R:
- Primjena 30 s, stanka 60 s
- 5 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Zavijanje s GB896R i GB897R:
- Strojna primjena 10 s, ručna primjena 10 s, stanka 30 s
- 30 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

12.4 Okolni uvjeti

Komponenta

	Rad	Transport i skladištenje
Temperatura	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Zbrinjavanje

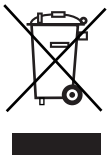
⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od infekcije zbog kontaminiranih proizvoda!

► **Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.**

Napomena

Prije zbrinjavanja korisnik mora pripremiti proizvod, pogledajte Odobreni postupak pripreme.



Dokument za recikliranje može se preuzeti s Extraneta u obliku PDF dokumenta pod odgovarajućim brojem artikla. (Dokument za recikliranje sadrži upute za rastavljanje uređaja s informacijama za propisno zbrinjavanje komponenti koje su štetne za okoliš.)
Proizvod označen ovim simbolom mora se zasebno odvojiti u otpad za zbrinjavanje električne i elektroničke opreme. U Europskoj uniji zbrinjavanje besplatno obavlja proizvođač.

► Ako imate pitanja vezana za zbrinjavanje proizvoda, obratite se svom nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

ro

Aesculap®

Mașină de găurit ELAN 4 electro GA844

Legendă

1 Produs (mașină de găurit ELAN 4 electro)
2 Piedică pentru reglarea turației
3 Siguranța piedicii
4 Mâner
5 Cablu
6 Ștecăr pentru unitatea de comandă
7 Piedică pentru rotație spre stânga
8 Cuplaj
9 Săgeată
10 Manșon rotativ
11 Element de preluare (pentru manșon de protecție pentru sârmă de transfixare și adaptor de spălare)
12 Manșon de protecție pentru sârmă de transfixare
13 Ajutaj
14 Adaptor de spălare
15 Adaptor pentru pulverizare cu ulei
16 Simbolul tipului componentei aplicate pe ecranul unității de comandă ELAN 4 electro

Simbole pe produs şi ambalaj

	Precauție Respectați atât informațiile importante legate de siguranță, cât și indicațiile de avertizare și măsurile de precauție din instrucțiunile de utilizare.
 YYYY-MM	Indicator de întreținere Indicație cu privire la următoarea dată de întreținere recomandată (data: an-lună) la reprezentantul internațional B. Braun-/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic
	Cod bidimensional lizibil automatizat Codul conține un număr de serie unic, care poate fi utilizat pentru urmărirea electronică a fiecărui instrument în mod individual. Numărul de serie se bazează pe standardul internațional sGTIN (GS1).
	Producător
	Data fabricației
	Dispozitiv medical nesteril
	Numărul de lot al producătorului
	Numărul de serie al producătorului
	Numărul de comandă al producătorului
	Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Limite de umiditate a aerului pentru transport și depozitare
	Limite de presiune atmosferică pentru transport și depozitare
Rx only	În conformitate cu legislația federală din SUA, acest produs poate fi vândut numai de către un medic sau la comanda unui medic
	Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745
	Marcaj EAC al Uniunii Economice Eurasiatice
	Produs de uz medical
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Etichetarea echipamentelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/EG (WEEE)
	Tipul de clasificare BF
	Comutator dreapta/stânga + comutator pentru modul de funcționare-oscilație
	Controlul turației

Cuprins

1. Despre acest document 199
1.1 Domeniul de aplicare 199
1.2 Indicații de avertizare 199
2. Informații generale 199
2.1 Utilizarea prevăzută 199
2.2 Principalele caracteristici de performanță 199
2.3 Mediu de utilizare 200
2.4 Indicații 200
2.5 Contraindicații absolute 200
2.6 Contraindicații relative 200
3. Manevrarea în siguranță 200
4. Descrierea dispozitivului 200
4.1 Conținutul livrării 200
4.2 Componente necesare pentru utilizare 200
4.3 Mod de funcționare 200
5. Pregătire 200
6. Modul de lucru cu produsul 201
6.1 Pregătire 201
6.2 Testarea funcțională 202
6.3 Operare 202

7. Procedura de procesare validată 203
7.1 Indicații generale de siguranță 203
7.2 Indicații generale 203
7.3 Produse reutilizabile 203
7.4 Pregătirea la locul de utilizare 203
7.5 Pregătirea înainte de curățare 203
7.6 Curățare/dezinfectare 203
7.7 Curățare manuală cu dezinfectare prin ștergere 204
7.8 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală 205
7.9 Control, întreținere și verificare 207
7.10 Ambalaj 207
7.11 Sterilizare cu abur 207
7.12 Depozitare 207
8. Întreținere 207
9. Detectarea și remedierea erorilor 207
10. Serviciul Tehnic 207
11. Accesorii/piese de schimb 208
12. Date tehnice 208
12.1 Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 .. 208
12.2 Date privind performanța, informații despre standarde 208
12.3 Regim de funcționare intermitent de scurtă durată 208
12.4 Condiții ambientale 208
13. Eliminarea 209

1. Despre acest document

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru mașina de găurit ELAN 4 electro GA844.

► Pentru instrucțiuni de utilizare specifice articolului, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Indicațiile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

⚠ **PERICOL**

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau rănirea gravă.

⚠ **AVERTIZARE**

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răniri minore sau moderate.

⚠ **ATENȚIE**

Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Informații generale

2.1 Utilizarea prevăzută

Mașina de găurit ELAN 4 electro GA844 este accesoriu la sistemul motorizat ELAN 4 electro.

Mașina de găurit se conectează la unitatea de comandă.

Mașina de găurit ELAN 4 electro GA844, combinată cu ajutajul și instrumentul adecvat, este utilizată pentru prelucrarea țesutului dur, cartilajului și materialelor conexe, precum și a materiale de implant osos, înșurubarea și deșurubarea pinilor osoși/șuruburilor osoase, precum și pentru așezarea sârmelor de transfixare.

2.2 Principalele caracteristici de performanță

Turație

De la min. 0 min^{-1} până la max. 1 250 min^{-1}

Sens de rotație

Rotație spre dreapta și la stânga, oscilație

Regim de funcționare intermitent de scurtă durată

Găurire (rotire la dreapta/stânga):

- 60 s utilizare, 60 s pauză
- 6 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. de temperatură 48 °C

Găurire în canalul medular (rotire la dreapta/stânga):

- 30 s utilizare, 30 s pauză
- 8 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. de temperatură 48 °C

Găurire (oscilație):

- 15 s utilizare, 15 s pauză
- 3 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. de temperatură 48 °C

Operarea fierăstrăului cu GB891R:

- 30 s utilizare, 60 s pauză
- 4 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. de temperatură 48 °C

Operarea fierăstrăului cu GB892R:

- 30 s utilizare, 60 s pauză
- 5 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. de temperatură 48 °C

Înșurubare cu GB896R și GB897R:

- 10 s utilizare automatizată, 10 s utilizare manuală, 30 s pauză
- 30 de repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. de temperatură 48 °C

În general, sistemele electrice se încălzesc în timpul funcționării continue. Pentru a permite sistemului să se răcească, după utilizare sunt utile pauzele, conform celor menționate aici.

Încălzirea depinde de instrumentul folosit și de sarcină. După un anumit număr de repetiții, ar trebui să răciți sistemul. Această procedură previne atât supraîncălzirea sistemului, cât și posibile leziuni ale pacientului sau utilizatorului.

Utilizatorul este responsabil pentru aplicarea și respectarea pauzelor descrise.

2.3 Mediu de utilizare

Utilizare în zona sterilă și nesterilă

Separarea sterilă are loc pe unitatea de comandă.

2.4 Indicații

Tipul de utilizare și utilizarea depind de ajutajul și de instrumentul selectat.

2.5 Contraindicații absolute

Produsul nu este aprobat pentru utilizare în sistemul nervos central sau sistemul circulator central.

2.6 Contraindicații relative

Utilizarea sigură și eficientă a produsului depinde foarte mult de influențele pe care doar utilizatorul însuși le poate controla. Prin urmare, informațiile menționate mai sus constituie doar condiții-cadru.

Utilizarea clinică cu succes a produsului depinde de cunoștințele și experiența chirurgului. Acesta trebuie să decidă ce structuri pot fi tratate în mod rezonabil, ținând seama de siguranța și avertismentele specificate în aceste instrucțiuni de utilizare.

3. Manevrarea în siguranță

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale la utilizarea produsului contrar destinației sale prevăzute!

► **Utilizați produsul numai conform destinației de utilizare.**

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a manipulării incorecte a produsului!

Acest produs este un accesoriu al unității de comandă ELAN 4 electro GA800.

► **Respectați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

► **Respectați instrucțiunile de utilizare a tuturor produselor utilizate.**

- Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.
- Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.
- Utilizatorul trebuie să stăpânească tehnicile chirurgicale recunoscute, atât teoretic, cât și practic.

► Curățați (manual sau automatizat) produsul nou livrat, după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

► Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.

► Pentru a evita daunele cauzate de montarea și operarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- Combinați între ele numai produse Aesculap.

► Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.

► Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

► Respectați standardele valabile.

► Asigurați-vă că instalația electrică a încăperii îndeplinește cerințele IEC/DIN EN.

► Nu utilizați produsul în zone în care există pericol de explozie.

► Reprocesați steril produsul înainte de utilizare.

► La manipularea sistemului de depozitare Aesculap, respectați instrucțiunile de utilizare relevante TA009721, consultați B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

4. Descrierea dispozitivului

4.1 Conținutul livrării

Nr. art.	Denumire
GA844	Mașină de găurit ELAN 4 electro
GA344244	Manșon de protecție pentru sârmă de transfixare
GA344211	Adaptor de spălare
GB600880	Adaptor pentru pulverizare cu ulei pentru GA344/GA844
TA011944	Perii de curățare
TA014437	Instrucțiuni de utilizare pentru GA844 (foaie pliantă)

4.2 Componente necesare pentru utilizare

- Unitate de comandă pregătită pentru utilizare ELAN 4 electro GA800, consultați TA014401 (de la software: V3.00)
- Ajutaj (în funcție de indicație, consultați și instrucțiunile de utilizare TA014552 sau TA014553)
- Instrument (în funcție de indicație)

4.3 Mod de funcționare

Produsul **1** are un motor electric care este conectat printr-un cablu racordat fix **5** la unitatea de comandă ELAN 4 și este alimentat cu tensiune.

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

Sensul de rotație poate fi schimbat de la rotația spre dreapta la rotația spre stânga acționând suplimentar piedica pentru funcționarea spre stânga **7**. De asemenea, produsul poate fi operat și în modul de oscilație.

La nivelul unității de acționare, produsul **1** are un cuplaj **8** care face posibilă cuplarea diferitelor ajutaje de burghiu, burghiu pentru canal medular, fierăstrău și de înșurubare. Aceste ajutaje se auto-blochează la introducerea în produs.

Prin acționarea unui manșon rotativ **10**, ajutajul **13** poate fi eliberat din nou.

Un angrenaj din diverse ajutaje modifică turația motorului și permite funcționarea motorului la un punct de lucru ideal.

Ajutajele au diferite cuplaje integrate la capătul de lucru, pentru a putea prelua instrumentele adecvate, eventual cu adaptor.

Produsul este prevăzut cu un lumen pentru preluarea tijelor de ghidare sau a altor articole similare.

5. Pregătire

În cazul în care nu sunt respectate următoarele prevederi, Aesculap nu își asumă nicio responsabilitate:

► Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.

► Înainte de a utiliza produsul și accesoriile acestuia, verificați dacă există deteriorări vizibile.

► Utilizați numai produse și accesorii în stare tehnică ireproșabilă.

6. Modul de lucru cu produsul

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infecții și contaminări!

Produsul este livrat nesteril!

► **Reprocesați steril produsul înainte de punerea în funcțiune, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.**

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a acționării accidentale a produsului!

► **Asigurați împotriva acționării neintenționate (poziția OFF) produsul cu care nu se lucrează în mod activ.**

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și deteriorare a bunurilor din cauza utilizării necorespunzătoare a instrumentelor!

► **Respectați informațiile de siguranță și indicațiile din instrucțiunile de utilizare.**

► **La cuplarea/decuplarea instrumentului cu tăișuri, procedați cu atenție.**

⚠ AVERTIZARE

Deteriorarea produsului prin cădere!

► **Utilizați numai produse în stare tehnică ireproșabilă, consultați secțiunea Testarea funcțională.**

⚠ AVERTIZARE

Pericol de arsuri la nivelul pielii și țesuturilor din cauza instrumentelor tocite/a instrumentului întreținut insuficient!

► **Folosiți numai instrumente în stare impecabilă.**

► **Înlocuiți instrumentele tocite.**

► **Întrețineți corect produsul, consultați Întreținerea.**

⚠ AVERTIZARE

Deteriorarea produsului prin manipularea incorectă!

► **Nu îndoiți, nu ciupiți sau nu zdrobiți cablul de motor, nu îl deteriorați cu obiecte ascuțite și nu trageți de cablul de motor.**

6.1 Pregătire

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza pieselor de mici dimensiuni care pot ajunge la locul de intervenție!

► **Nu cuplați/decuplați instrumentele și ajutajele deasupra locului de intervenție.**

Conectarea accesoriilor

Nu este permisă folosirea combinațiilor de accesorii care nu sunt menționate în instrucțiunile de utilizare.

► Respectați instrucțiunile de utilizare ale accesoriului.

► Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați partenerul dumneavoastră Aesculap sau Serviciul Tehnic Aesculap, la adresa vezi Serviciul Tehnic.

Siguranța împotriva acționării accidentale

Mențiune

Siguranța piedicii de pe mașina de găurit ELAN 4 electro GA844 servește numai ca siguranță mecanică împotriva acționării neintenționate a piedicii pentru reglarea turației **2**. *La activarea siguranței piedicii se oprește comunicația cu unitatea de comandă și nu se mai afișează pe ecran.*

Pentru a preveni acționarea accidentală a produsului în timpul schimbării instrumentului/ajutajului, piedica pentru reglarea turației poate fi blocată.

Blocarea piedicii pentru reglarea turației **2**:

► Rotiți siguranța piedicii **3** în poziția OFF.
Piedica **2** este blocată și produsul **1** nu poate fi pus în funcțiune.

Deblocarea piedicii pentru reglarea turației **2**:

► Rotiți siguranța piedicii **3** în poziția ON.
Piedica **2** este deblocată și produsul **1** poate fi pus în funcțiune.

Cuplarea și decuplarea ajutajului pe/de pe produs

Mențiune

Pentru informații suplimentare despre ajutaje, consultați TA014552 sau TA014553 (foaie pliantă).

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire la cuplarea/decuplarea ajutajelor/instrumentelor în poziția ON prin acționarea accidentală a produsului!

► **Cuplați/decuplați ajutajele/instrumentele numai în poziția OFF.**

► Asigurați produsul **1** cu siguranța piedicii **3** împotriva acționării accidentale, vezi Siguranța împotriva acționării accidentale.

Cuplare

► Împingeți ajutajul **13** în cuplajul **8**, până când se înclichetează.

► Trageți de ajutajul **13** pentru a verifica dacă s-a cuplat în siguranță.

Decuplare

► Rotiți manșonul rotativ **10** în sensul săgeții **9** și concomitent trageți ajutajul **13** din cuplajul **8**.

Montarea manșonului de protecție pentru sârmă de transfixare

Mențiune

Pentru utilizarea sârmelor de găurire este recomandată mandrina specială pentru sârme de transfixare.

⚠ AVERTIZARE

Risc de rănire la introducerea sârmelor de găurit lungi!

► **Utilizați manșonul de protecție pentru fire de transfixare atunci când introduceți sârme de găurit mai lungi.**

► Înșurubați manșonul de protecție pentru fire de transfixare **12** în elementul de preluare **11**.

Cuplarea instrumentului la ajutaj

Mențiune

Cuplarea instrumentelor este descrisă în instrucțiunile de utilizare TA014552 sau TA014553 (foaie pliantă).

6.2 Testarea funcțională

Testarea funcțională trebuie efectuată înainte de fiecare utilizare și după fiecare schimbare a ajutajului.

- ► Verificați conexiunea sigură a tuturor produselor de utilizat.
- ► Verificați cuplarea în siguranță a ajutajului: Trageți de ajutaj.
- ► Verificați cuplarea în siguranță a instrumentului: Trageți de instrument.
- ► La GB891R: Verificați închichetarea în siguranță a suportului pentru instrument. Pentru aceasta, rotiți suportul pentru instrument.
- ► Asigurați-vă că tăișurile instrumentelor nu sunt deteriorate mecanic.
- ► Deblocați produsul pentru funcționare (poziția ON).
- ► Acționați produsul pentru scurt timp la turație maximă, cu rotire spre dreapta și stânga.
- ► Asigurați-vă că sensul de rotație este corect.
- ► Fiți atenți la deteriorări, zgomote de funcționare neregulate, vibrații excesive și încălzire excesivă a produsului.
- ► Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect.
- ► Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

6.3 Operare

⚠ AVERTIZARE

Coagularea țesutului pacientului sau pericol de ardere pentru pacienți și utilizatori din cauza produsului fierbinte!

- ► **Nu utilizați produsul pentru frezarea acetabulului.**
- ► **Răciți instrumentul în timpul utilizării.**
- ► **Nu lăsați produsul/instrumentul fierbinte în apropierea pacientului.**
- ► **Lăsați produsul/instrumentul să se răcească.**
- ► **La schimbarea instrumentului, folosiți laveta ca protecție împotriva arsurilor.**

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza formării aerosolilor!

Pericol de rănire din cauza particulelor care se desprind din instrument!

- ► **Luați măsurile de protecție corespunzătoare (de ex. îmbrăcăminte de protecție impermeabilă, mască de față, ochelari de protecție, mecanism de aspirație).**

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- ► **Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.**

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!

- ► **Utilizați produsul numai sub control vizual.**

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și deteriorare a instrumentului/sistemului!

Instrumentul poate prinde prin înfășurare pânze de acoperire (de ex. textile).

- ► **Nu lăsați niciodată instrumentul să intre în contact cu pânzele de acoperire (de ex. textile) în timpul funcționării.**

Operarea componentei aplicate și modificarea parametrilor de setare de la unitatea de comandă sunt posibile numai dacă:

- componenta aplicată este conectată la unitatea de comandă,
- nu este acționată concomitent o a doua componentă aplicată (poziția On) și
- tipul componentei aplicate 16 este afișat în câmpul de operare al ecranului unității de comandă.

Mențiune

Dacă sunt conectate două mașini de găurit ELAN 4 electro GA844 la unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800, este activă mașina de găurit pentru care s-a acționat mai întâi piedica pentru reglarea turației.

Mențiune

Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Mențiune

Motorul de acționare al produsului este acționat printr-un sistem de senzori magnetici. Pentru a preveni pornirea accidentală a motorului, produsul nu trebuie expus la câmpuri magnetice (de ex. covorașe magnetice pentru instrumente).

Regim normal de funcționare

Operați produsul cu rotație spre dreapta:

- ► Acționați piedica pentru reglarea turației **2**.

  Turația produsului **1** este reglabilă fără trepte în funcție de ajutajul utilizat.

Operați produsul cu rotație spre stânga:

- ► Apăsați complet și lăsați apăsată piedica pentru rotația spre stânga **7**.
- ► Apăsați piedica pentru reglarea turației **2**.

  Turația produsului **1** este reglabilă fără trepte în funcție de ajutajul utilizat.

Regim de funcționare cu oscilație sau regim de funcționare pentru executarea filetului

Mențiune

Asigurați-vă că câmpul de operare pentru modul de oscilație de pe unitatea de comandă ELAN 4 (GA800) este setat pe poziția „ON".

Activarea regimului de funcționare cu oscilație sau a regimului de funcționare pentru executarea filetului:

- ► Mențineți apăsată timp de 3 s piedica pentru rotația spre stânga **7**.

  Se vor emite o singură dată mai multe semnale acustice.

Regimul de funcționare cu oscilație:

- ► Apăsați până la capăt piedica pentru reglarea turației **2**.

  Produsul **1** se rotește alternativ în sens antiorar și în sens orar.

Regim de funcționare pentru filetare:

- ► Apăsați piedica pentru reglarea turației **2** până maximum la jumătate.

  Produsul **1** se rotește treptat în sens antiorar și în sens orar, timp în care unghiul de rotație în sens orar este mai mare decât unghiul de rotație în sens antiorar.

Activarea rotației spre stânga:

- ► Apăsați piedica pentru reglarea turației **2** suplimentar față de piedica pentru rotația spre stânga **7**.

  Produsul **1** se rotește în sens antiorar.

Dezactivarea regimului de funcționare cu oscilație sau a regimului de funcționare pentru executarea filetului:

- ► Mențineți apăsată timp de 3 s piedica pentru rotația spre stânga **7**.

  Se vor emite o singură dată mai multe semnale acustice.

7. Procedura de procesare validată

7.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directoare naționale și internaționale și propriile reglementări privind igiena pentru reprocesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale valabile respective cu privire la reprocesarea produselor.

Mențiune

Reprocesarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că procesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de procesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/persoanei care efectuează reprocesarea.

Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Mențiune

Pentru informații actualizate privind procesarea și compatibilitatea materialelor, consultați și B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

7.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și reprocesare nu trebuie depășită o perioadă de 6 ore, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45 °C, care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizați dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehidă, alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex. reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea orificiilor, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Uscați din nou, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. autorizație VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. În caz contrar, pot apărea următoarele probleme:

- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânirea prematură sau umflarea.

► Nu folosiți perii metalice sau alte materiale de curățare abrazive care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.

► Pentru informații mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, consultați www.a-k-i.org rubrica „AKI-Brochures", „Red brochure".

7.3 Produse reutilizabile

Durata de viață a produsului este limitată de deteriorare, uzura normală, tipul și durata de utilizare, precum și de manipularea, depozitarea și transportul produsului.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional.

7.4 Pregătirea la locul de utilizare

► Îndepărtați din produs toate componentele atașate (instrument și accesorii).

► Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.

► În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfectare.

7.5 Pregătirea înainte de curățare

► Înainte de prima curățare/dezinfectare automatizată: Montați sistemele de depozitare ECCOS (GB482R/GB072R) în coșul tip grilă adecvat sau utilizați coșul tip grilă premontat GB262R.

► Introduceți în poziție corectă produsul în sistemul de depozitare ECCOS GB482R și așezați cablul în jurul sistemelor de depozitare ECCOS GB072R, consultați Fig. **B**.

7.6 Curățare/dezinfectare

Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de procesare

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului din cauza detergenților/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea ridicate!

► **Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului,**
  - **care sunt aprobați pentru mase plastice și oțel inoxidabil.**
  - **care nu atacă plastifianții (de ex. din silicon).**

► **Nu folosiți detergenți cu conținut de acetonă.**

► **Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.**

► **Nu depășiți temperatura maximă de 60 °C la curățarea și/sau dezinfectarea chimică.**

► **Nu depășiți temperatura maximă de 96 °C la dezinfectarea termică cu apă demineralizată.**

► **Uscați produsul timp de cel puțin 10 minute la maximum 120 °C.**

Mențiune

Timpul de uscare menționat este doar orientativ. Acesta trebuie verificat și, dacă este necesar, trebuie adaptat în funcție de circumstanțele specifice (de ex., încărcare).

7.7 Curățare manuală cu dezinfectare prin ștergere

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	**Pre-curățare**	TC (rece)	≥2	-	AP	până când este curat vizual
II	**Curățare cu soluție enzimatică**	TC (rece)	≥2	0,8	AP	pH neutru*
III	**Clătire intermediară**	TC	≥5	-	AP	–
IV	**Uscare**	TC	-	-	-	-
V	**Dezinfectare prin ștergere**	-	>1	-	-	Șervețele Meliseptol HBV 50% propan-1-ol
VI	**Clătire finală**	TC (rece)	0,5	-	AD	-
VII	**Uscare**	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

TC: Temperatura camerei

* Soluție enzimatică adecvată: Helizyme, Cidezyme (cea din urmă utilizată pentru validare)

► Nu curățați produsul în baia cu ultrasunete și nu îl introduceți în lichide. Lăsați imediat să se scurgă lichidele care au pătruns în interior; în caz contrar, există pericolul de coroziune/defectare.

Faza I

► La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide (de ex. manșon rotativ).

► Curățați produsul sub apă de la robinet cu o perie de curățare adecvată cu peri din plastic, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.

► Periați lumenele cu peria de curățare TA011944 și suprafețele greu accesibile cu o perie de curățare din plastic adecvată, timp de cel puțin 1 min.

Faza II

► Respectați instrucțiunile de utilizare ale detergentului enzimatic în ceea ce privește concentrația, diluarea, temperatura și calitatea corectă a apei.

► Pulverizați produsul cu o soluție enzimatică cu pH neutru, lăsați-l să acționeze timp de cel puțin 2 minute și apoi ștergeți-l.

► Îndepărtați murdăria cu o cârpă care nu lasă scame sau cu o perie moale, umezită cu un detergent enzimatic.

Faza III

► La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide (de ex. manșon rotativ).

► Clătiți produsul sub jet de apă de la robinet timp de cel puțin 5 minute.

► Clătiți fiecare dintre componentele care nu sunt rigide (de ex. manșon rotativ) și lumenele timp de 20 s cu un pistol cu apă (apă rece, min. 2,5 bari).

► După curățarea manuală, verificați vizual suprafețele și zonele vizibile ale componentelor care nu sunt rigide, pentru a detecta eventualele reziduuri.

► Dacă este necesar, repetați procesul de curățare (fazele I -III).

Faza IV

► Uscați produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex., cârpe care nu lasă scame, aer comprimat).

Faza V

► Ștergeți complet produsul cu un șervețel dezinfectant de unică folosință.

Faza VI

► Clătiți suprafețele dezinfectate sub apă demineralizată curgătoare după expirarea timpului de acțiune prevăzut (cel puțin 1 minut).

► Scurgeți suficient apa rămasă.

Faza VII

► Uscați produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex., cârpe care nu lasă scame, aer comprimat).

7.8 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală

Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice/Remarcă
I	**Clătire**	TC (rece)	-	-	AP	până când este curat vizual
II	**Periere**	TC (rece)	-	-	AP	până când este curat vizual

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

► Nu curățați produsul în baia cu ultrasunete și nu îl introduceți în lichide. Lăsați imediat să se scurgă lichidele care au pătruns în interior; în caz contrar, există pericolul de coroziune/defectare.

Faza I

► La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide (de ex. manșon rotativ).

► Curățați temeinic produsul sub jet de apă.

Faza II

► La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide (de ex. manșon rotativ).

► Periați lumenele cu peria de curățare TA011944 și suprafețele greu accesibile cu o perie de curățare din plastic adecvată, timp de cel puțin 1 min.

► După precurățarea manuală, verificați vizual dacă există reziduuri pe suprafețele vizibile și repetați procesul de precurățare, dacă este necesar.

ro

Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-cameral fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	**Pre-clătire**	<25/77	3	AP	-
II	**Curățare**	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: – pH ~ 13 – <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție preparată 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Clătire intermediară**	>10/50	1	AD	-
IV	**Termodezinfectare**	90/194	5	AD	-
V	**Uscare**	max. 120/248	min. 10	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

*Recomandat:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Introduceți în poziție corectă produsul **1** în sistemul de depozitare ECCOS GB482R și așezați cablul în jurul sistemelor de depozitare ECCOS GB072R, consultați Fig. **B**.
- ► Înșurubați adaptorul de spălare **14** (GA344211) pe produsul **1** în elementul de preluare **11**.
- ► Conectați dispozitivul de spălare internă și conectați-l la portul de spălare al căruciorului de curățare/dispozitivelor automate dezinfectare/căruciorului de spălare.
- ► Conectați manșonul de protecție pentru fire de transfixare **12** la un furtun de spălare.
- ► După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor și, dacă este cazul, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

7.9 Control, întreținere și verificare

► Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.

► După fiecare curățare și dezinfectare, utilizând adaptorul pentru spray de ulei **15** GB600880 (verde), pulverizați cca. 2 s cu sprayul de ulei STERILIT Power Systems GB600, consultați Fig. **A**.

Mențiune

Aesculap recomandă în plus pulverizarea ocazională a pieselor mobile (de ex. piedică, cuplaj) cu sprayul de ulei STERILIT Power Systems.

► După fiecare curățare și dezinfectare, verificați produsul cu privire la: Curățenie, deteriorare, funcționare, zgomote de funcționare neobișnuite, încălzire excesivă sau vibrații prea puternice.

► Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

7.10 Ambalaj

► Respectați instrucțiunile de utilizare ale ambalajelor utilizate și sistemelor de depozitare (de ex. instrucțiuni de utilizare TA009721 pentru sistemele de depozitare Aesculap ECCOS).

► Introduceți în poziție corectă produsul în sistemul de depozitare ECCOS GB482R și așezați cablul în jurul sistemelor de depozitare ECCOS GB072R, consultați Fig. **B**.

► Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).

► Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului.

7.11 Sterilizare cu abur

Mențiune

Înainte de sterilizare, îndepărtați din produs toate componentele atașate (instrumente, accesorii).

► Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare.

► Utilizați procedura de sterilizare validată:

- Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat
- Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
- Sterilizare în procedura cu vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 5 min

Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur:

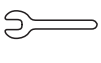
► Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă a sterilizatorului cu abur în conformitate cu specificațiile producătorului.

7.12 Depozitare

► Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

8. Întreținere

Pentru a asigura o funcționare fiabilă, întreținerea trebuie efectuată în conformitate cu marcajul de întreținere sau cel puțin anual.



AAAA-LL

Pentru serviciile corespunzătoare, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

9. Detectarea și remedierea erorilor

Mențiune

Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Serviciul Tehnic

⚠ PERICOL

Pericol de moarte pentru pacient și utilizator din cauza defectării și/sau a avarierii echipamentelor de protecție!

► **Nu efectuați activități de service sau de întreținere în timpul utilizării produsului pe pacient.**

⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și a dreptului la posibile aprobări.

► **Nu modificați produsul.**

► **Pentru service și reparații, contactați reprezentantul național B. Braun/Aesculap.**

Adrese de service

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

Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

11. Accesorii/piese de schimb

Nr. art.	Denumire
GA344244	Manșon de protecție pentru sârmă de transfixare
GA344211	Adaptor de spălare
GB072R	Accesoriu de înfășurare pentru cabluri și furtunuri ECCOS
GB073R	Cablu de motor ELAN 4 electro ECCOS
GB262R	Coș tip grilă ECCOS cu sisteme de depozitare pentru GA844
GB600	Spray de ulei STERILIT Power Systems
GB600880	Adaptor pentru pulverizare cu ulei pentru GA344/GA844
TA011944	Perii de curățare
GB482R	Sistem de depozitare ECCOS pentru GA344/GA844
TA014401	Instrucțiuni de utilizare unitate de comandă ELAN 4 electro GA800 (A4 pentru biblioraft)
TA014436	Instrucțiuni de utilizare pentru mașină de găurit ELAN 4 electro GA844 (A4 pentru biblioraft)
TA014437	Instrucțiuni de utilizare pentru mașină de găurit ELAN 4 electro GA844 (foaie pliantă)
TA014452	Instrucțiuni de utilizare pentru ajutaje pentru mașină de găurit mică GA344 și mașină de găurit GA844 (A4 pentru biblioraft)
TA014453	Instrucțiuni de utilizare pentru ajutaje pentru mașină de găurit mică GA344 și mașină de găurit GA844 (foaie pliantă)

12. Date tehnice

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

Nr. art.	Denumire	Clasă
GA844	Mașină de găurit ELAN 4 electro	IIa

12.2 Date privind performanța, informații despre standarde

Max. Performanță	cca. 200 W
Turație	de la 0 rot/min până la max. 1 250 rot/min ±5 %
Sens de rotație	Rotație spre dreapta și la stânga, oscilație
Lumen	3,2 mm
Greutate	0,8 kg ±10 %
Lungimea cablului	4 m ±10 %
Dimensiuni (L × l × Î)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Componentă aplicată	Tip BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformitatea cu standardele	IEC/DIN EN 60601-1

Produsul a fost testat de producător după 350 de cicluri de procesare și a trecut cu succes testarea.

12.3 Regim de funcționare intermitent de scurtă durată

Găurire (rotire la dreapta/stânga):
- 60 s utilizare, 60 s pauză
- 6 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. de temperatură 48 °C

Găurire în canalul medular (rotire la dreapta/stânga):
- 30 s utilizare, 30 s pauză
- 8 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. de temperatură 48 °C

Găurire (oscilație):
- 15 s utilizare, 15 s pauză
- 3 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. de temperatură 48 °C

Operarea fierăstrăului cu GB891R:
- 30 s utilizare, 60 s pauză
- 4 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. de temperatură 48 °C

Operarea fierăstrăului cu GB892R:
- 30 s utilizare, 60 s pauză
- 5 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. de temperatură 48 °C

Înșurubare cu GB896R și GB897R:
- 10 s utilizare automatizată, 10 s utilizare manuală, 30 s pauză
- 30 de repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Max. de temperatură 48 °C

12.4 Condiții ambientale

Componentă aplicată

	Operare	Transport și depozitare
Temperatură	de la 10 °C până la 27 °C	de la -10 °C până la 50 °C
Umiditatea relativă a aerului	de la 30 % până la 75 %	de la 10 % până la 90 %
Presiunea atmosferică	de la 700 hPa până la 1060 hPa	de la 500 hPa până la 1060 hPa

13. Eliminarea

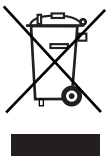
⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

► **La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.**

Mențiune

Produsul trebuie procesat de către operator înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.



Permisul de reciclare poate fi descărcat de pe extranet ca document PDF, de la numărul articolului respectiv. (Permisul de reciclare este un ghid de demontare a dispozitivului, cu informații privind eliminarea corespunzătoare a componentelor dăunătoare mediului.)
Un produs marcat cu acest simbol se trimite pentru colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice.
Eliminarea se face gratuit în Uniunea Europeană, de către producător.

► Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produsului, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

bg

Aesculap®

ELAN 4 electro бормашина GA844

Легенда

1 Продукт (ELAN 4 electro бормашина)
2 Спусък за регулиране на оборотите
3 Предпазител на спусъка
4 Дръжка
5 Кабел
6 щекер за управляващ блок
7 Спусък за лява ръка
8 Куплунг
9 Стрелка
10 Въртяща се втулка
11 Приемен отвор (за предпазна втулка за Киршнерови игли и адаптер за изплакване)
12 Предпазна втулка за Киршнерови игли
13 Приставка
14 Адаптер за изплакване
15 Адаптер за маслен спрей
16 Символ на прилагания тип детайл на дисплея на ELAN 4 electro управляващия блок

Символи на продукта и опаковката

	Внимание Спазвайте важната информация, свързана с безопасността, като предупреждения и предпазни мерки в инструкцията за употреба.
YYYY-MM	Означение за поддръжка Информация за следващата препоръчителна дата за поддръжка (дата: година-месец) в международното B. Braun/Aesculap представителство, вижте Техническо обслужване
	Двуизмерен код, който може да се чете от машина Кодът съдържа уникален сериен номер, който може да се използва за електронно проследяване на единични инструменти. Серийният номер се основава на стандарта sGTIN в световен мащаб (GS1).
	Производител
	Дата на производство
NON STERILE	Нестерилно медицинско изделие
LOT	Партиден номер на производителя
SN	Сериен номер на производителя
REF	Номер на поръчката на производителя
	Температурни граници при транспортиране и съхранение
	Ограничения на влажността на въздуха по време на транспортиране и съхранение
	Ограничения на атмосферното налягане по време на транспортиране и съхранение
Rx only	Според федералния закон на САЩ този продукт може да се продава само от лекар или по предписание на лекар
CE 0123	CE-обозначение според директива (ЕС)) 2017/745
EAC	Маркировка "EAC" на Евразийския икономически съюз
MD	Медицински продукт
	Следвайте инструкциите за употреба
	Обозначаване на електрическо и електронно оборудване в съответствие с Директива 2002/96/EG (WEEE)
	Класификационен тип BF
R L	Десен/ляв превключвател + превключвател работен режим осцилация
0 I	Контрол на оборотите

Съдържание

1. За този документ ... 211
1.1 Област на валидност ... 211
1.2 Предупреждения ... 211
2. Обща информация ... 211
2.1 Предназначение ... 211
2.2 Основни характеристики ... 211
2.3 Среда на приложение ... 212
2.4 Показания ... 212
2.5 Абсолютни противопоказания ... 212
2.6 Относителни противопоказания ... 212
3. Безопасно боравене ... 212
4. Описание на устройството ... 212
4.1 Обем на доставката ... 212
4.2 Компоненти, необходими за работа ... 212
4.3 Принцип на действие ... 212
5. Подготовка ... 213
6. Работа с продукта ... 213
6.1 Подготовка ... 213
6.2 Проверка на действието ... 214
6.3 Обслужване ... 214

7. Валидиран процес на обработка. 215
7.1 Общи указания за безопасност 215
7.2 Общи указания. 215
7.3 Продукти за многократна употреба 216
7.4 Подготовка на мястото на употреба 216
7.5 Подготовка преди почистването 216
7.6 Почистване/дезинфекция. 216
7.7 Ръчно почистване с дезинфекция с избърсване. 217
7.8 Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване 218
7.9 Проверка, поддръжка и изпитване 220
7.10 Опаковка. 220
7.11 Парна стерилизация 220
7.12 Съхранение 220
8. Поддръжка 220
9. Откриване и отстраняване на грешки. 220
10. Техническо обслужване 220
11. Аксесоари/резервни части. 220
12. Технически данни 221
12.1 Класифициране, съгласно Директива (ЕС) 2017/745. 221
12.2 Работни характеристики, информация за стандартите 221
12.3 Работа на интервали за кратко време 221
12.4 Условия на околната среда 221
13. Изхвърляне. 221

1. За този документ

1.1 Област на валидност

Това ръководство за употреба е в сила за ELAN 4 electro бормашина GA844.

► За специфични за артикула инструкции за употреба и информация за съвместимостта на материалите вижте B. Braun eIFU под eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупрежденията привличат вниманието към опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Предупрежденията са обозначени както следва:

⚠ ОПАСНОСТ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или средно тежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Обща информация

2.1 Предназначение

Тази ELAN 4 electro бормашина GA844 е аксесоар на ELAN 4 electro системата двигатели.

Бормашината се подвързва към управляващия блок.

Тази ELAN 4 electro бормашина GA844, комбинирана със съответната приставка и инструмент, се използва за обработка на твърди тъкани, хрущяли и други подобни материали, както и за заместващи костта материали, завинтване и отвинтване на костни щифтове /костни винтове, както и за поставяне на Киршнерови игли.

2.2 Основни характеристики

обороти

мин. 0 min^{-1} до макс. 1 250 min^{-1}

Посока на въртене

Въртене надясно и наляво, осцилация

Работа на интервали за кратко време

Пробиване (въртене надясно/наляво):

- 60 сек. работа, 60 сек. пауза
- 6 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Пробиване в костна кухина (въртене надясно/наляво):

- 30 сек. работа, 30 сек. пауза
- 8 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Пробиване (осцилация):

- 15 сек. работа, 15 сек. пауза
- 3 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Работа като трион с GB891R:

- 30 сек. работа, 60 сек. пауза
- 4 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Работа като трион с GB892R:

- 30 сек. работа, 60 сек. пауза
- 5 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Винтове с GB896R и GB897R:

- 10 сек. машинна работа, 10 сек. ръчна работа, 30 сек. пауза
- 30 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

По принцип електрическите системи се загряват по време на непрекъсната работа. Добре е да се даде почивка на системата да се охлади след употреба, както е споменато тук.

Загряването зависи от използвания инструмент и натоварването. След определен брой повторения системата трябва да се охлади. Тази процедура предотвратява прегряване на системата, както и възможни наранявания на пациента или потребителя.

Потребителят е отговорен за прилагането и спазването на описаните паузи.

2.3 Среда на приложение

Използване в стерилна и не стерилна среда

Стерилното разделяне става при управляващия блок.

2.4 Показания

Видът и областта на приложение зависят от избраната приставка и инструмента.

2.5 Абсолютни противопоказания

Продуктът не е одобрен за употреба в централната нервна система или централната кръвоносна система.

2.6 Относителни противопоказания

Безопасното и ефективно използване на продукта силно зависи от влиянията, които само потребителят може да контролира. Следователно горепосочената информация е само рамка.

Клинично успешното използване на продукта зависи от знанията и опита на хирурга. Той трябва да реши кои структури могат да бъдат третирани разумно, като вземе предвид предупрежденията за безопасност и предупреждения, дадени в тези инструкции за употреба.

3. Безопасно боравене

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети при използване на продукта не по предназначението му!

► **Използвайте продукта само по предназначение.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и материални щети поради неправилно боравене с продукта!

Този продукт е аксесоар на ELAN 4 electro управляващия блок GA800.

► **Спазвайте инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващия блок GA800 (TA014401).**

► **Спазвайте инструкциите за употреба на всички използвани продукти.**

- В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.
- Хирургът е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.
- Хирургът трябва да владее признатите хирургични техники, както теоретично, така и на практика.

► Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация (ръчно или машинно).

► Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.

► За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка или експлоатация и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:

- Използвайте продукта само в съответствие с тази инструкция за употреба.
- Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
- Свързвайте само Aesculap продукти един с друг.

► Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.

► Съхранявайте инструкциите за употреба за потребителя на достъпно място.

► Спазвайте приложимите стандарти.

► Уверете се, че електрическата инсталация на помещението отговаря на изискванията на IEC/DIN EN.

► Не използвайте продукта в потенциално експлозивна атмосфера.

► Стерилизирайте продукта преди употреба.

► При манипулации на Aesculap системата от държатели спазвайте съответната инструкция за работа TA009721, виж B. Braun eIFU под eifu.bbraun.com

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

4. Описание на устройството

4.1 Обем на доставката

Кат. №	Наименование
GA844	ELAN 4 electro бормашина
GA344244	Предпазна втулка за Киршнерови игли
GA344211	Адаптор за изплакване
GB600880	Адаптор за маслен спрей за GA344/GA844
TA011944	Четка за почистване
TA014437	Инструкция за работа за GA844 (диплянка)

4.2 Компоненти, необходими за работа

- Готов за работа ELAN 4 electro управляващ блок GA800, виж TA014401 (от софтуер: V3.00)
- Приставка (в зависимост от индикациите, виж също и инструкцията за работа TA014552 респ. TA014553)
- Инструмент (в зависимост от показанията)

4.3 Принцип на действие

Продуктът **1** има електрически двигател, който с един постоянно свързан кабел **5** е свързан към ELAN 4 командния блок и се захранва с напрежение.

Подаваните обороти се контролират електронно и могат да бъдат регулирани безстепенно със спусъка **2**.

Посоката на въртене може да се промени от въртене надясно на въртене наляво, като допълнително натиснете спусъка за въртене наляво **7**. Продуктът може да се използва и в режим на осцилация.

От страната на задвижването продуктът **1** е снабден със съединител **8**, който позволява да се свързват различни приставки за пробиване, пробиване в костни кухини, рязане с трион и винтови приставки. Тези приставки се блокират сами при вкарването им в продукта.

Чрез задействане на въртяща се втулка **10** приставката **13** може отново да се освободи.

Редукторите в различните приставки променят оборотите на двигателя и позволяват на двигателя да работи в идеална работна точка.

Приставките имат различни вградени съединители в работния си край, за да могат да се поставят съответните инструменти, евентуално с адаптер.

Продуктът е снабден с иглодържател за вкарване на водещи игли или други подобни.

5. Подготовка

Ако не се спазват следните разпоредби Aesculap не поема никаква отговорност.

- ► Не използвайте продукт от отворени или повредени стерилни опаковки.
- ► Преди да използвате продукта и неговите аксесоари, проверете за видими повреди.
- ► Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари.

6. Работа с продукта

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция и замърсяване!

Продуктът се доставя нестерилен!

- ► **Стерилизирайте продукта преди пускане в експлоатация в съответствие с инструкциите за употреба.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и материални щети поради невнимателно боравене с продукта!

- ► **Уверете се, че продукт, с който не се работи активно, е обезопасен срещу неволно задействане (позиция OFF).**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети поради неправилна употреба на инструментите!

- ► **Спазвайте информацията за безопасност и указанията в инструкциите за употреба.**
- ► **При свързване и разкачване на режещ инструмент боравете внимателно.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреда на продукта поради падане!

- ► **Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари, виж Проверка на функционирането.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от изгаряне за кожата и тъканите поради тъпи инструменти/недостатъчно поддържан в изправност продукт!

- ► **Използвайте само безупречни инструменти.**
- ► **Заменяйте тъпите инструменти.**
- ► **Поддържайте правилно продукта, вижте Поддръжка.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреда на продукта поради погрешно боравене!

- ► **Не превивайте, не прищипвайте и не мачкайте кабела на двигателя, не го повреждайте с остри предмети и не дърпайте кабела на двигателя.**

6.1 Подготовка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване от малки части, които могат да попаднат в хирургичното поле!

- ► **Не свързвайте/разкачвайте инструменти и приставки над полето на операцията.**

Свързване на аксесоари

Не трябва да се използват комбинации от аксесоари, които не са споменати в инструкциите за употреба.

- ► Спазвайте инструкциите за употреба на аксесоара.
- ► При въпроси се обръщайте към Вашия B. Braun/Aesculap партньор или към Aesculap техническия сервиз, адрес вижте Техническо обслужване.

Предпазител срещу неволно задействане

Указание

Предпазителят на спусъка към ELAN 4 electro бормашината GA844 служи само за механична защита от неволно задействане на спусъка за регулирането на оборотите **2**. *При активиране защитата на спусъка няма комуникация с управляващия блок и не се показва на дисплея.*

За да предотвратите неволното задействане на продукта при смяна на инструмент/приставка, спусъкът за регулиране на оборотите може да бъде блокиран.

Блокирайте спусъка за регулиране на оборотите **2**.

- ► Завъртете предпазителя на спусъка **3** на позиция OFF.

  Спусъкът за регулиране на оборотите **2** е блокиран и продуктът **1** не може да се задейства.

Освободете спусъка за регулиране на оборотите **2**:

- ► Завъртете предпазителя на спусъка **3** на позиция ON.

  Спусъкът за регулиране на оборотите **2** е освободен и продуктът **1** може да се задейства.

Свързване и разкачване на приставка към/от продукта

Указание

За още информация за приставките, виж TA014552 респ. TA014553 (диплянка).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване при свързване/разкачване на приставки/инструменти в позицията ON (вкл.) поради неволно задействане на продукта!

- ► **Свързвайте/разкачвайте приставки/инструменти само позицията OFF (изкл.).**
- ► Обезопасете продукта **1** с предпазителя на спусъка **3** срещу неволно задействане, вижте Предпазител срещу неволно задействане.

Свързване

- ► Плъзнете приставката **13** в куплунга **8**, докато застане на мястото с щракване.
- ► Дръпнете приставката **13**, за да проверите дали е свързана сигурно.

Разкачване

- ► Завъртете втулка **10** в посоката на стрелката **9** и същевременно издърпайте приставката **13** от куплунга **8**.

Прикачване на предпазна втулка за Киршнерови игли

Указание

За поставяне на Киршнерови игли се препоръчва специалният патронник за Киршнерови игли.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване при поставяне на дълги Киршнерови игли!

► **При поставяне на дълги Киршнерови игли използвайте предпазна втулка за Киршнерови игли.**

► Завинтете предпазната втулка за Киршнерови игли **12** в приемния отвор **11**.

Свързване на инструмент към приставка

Указание

Свързването на инструментите е описано в ръководството за употреба TA014552, респ. TA014553 (диплянка).

6.2 Проверка на действието

Преди всяка употреба и смяна на приставки трябва да се извършва функционален тест.

► Проверявайте сигурната връзка на всички продукти, които ще се използват.

► Проверка на сигурното свързване на приставката: Дръпнете приставката.

► Проверка на сигурното свързване на инструмента: Дръпнете инструмента.

► При GB891R: Проверете сигурното блокиране на държача на инструмента. За целта завъртете държача на инструмента.

► Уверете се, че режещите ръбове на инструмента не са механично повредени.

► Активирайте продукта за работа (позиция ON).

► Работете за кратко с максимални обороти на въртене надясно и наляво.

► Уверете се, че посоката на въртене съвпада.

► Внимавайте за повреди, необичаен шум при движението, прекалено силни вибрации и прекомерно нагряване на продукта.

► Не използвайте повреден или дефектен продукт.

► Незабавно бракувайте повредения продукт.

6.3 Обслужване

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Коагулация на тъканта на пациента или риск от изгаряния на пациенти и потребители поради горещ продукт!

► **Не използвайте продукта за ацетабуларно рязане.**

► **Охлаждайте инструмента по време на употреба.**

► **Оставяйте продукта/инструмента извън обсега на пациента.**

► **Оставяйте продукта/инструмента да се охлади.**

► **При смяна на инструмента използвайте кърпа като защита срещу изгаряния.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция поради образуване на аерозол!

Риск от нараняване поради частици, които се отделят от инструмента!

► **Вземете подходящи защитни мерки (например водоустойчиво защитно облекло, маска за лице, предпазни очила, аспирация).**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и/или неизправно функциониране!

► **Преди всяко използване извършвайте проверка на функционирането.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради използването на продукта извън зоната на видимост!

► **Използвайте продукта само под визуален контрол.**

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и повреда на инструмента/системата!

Въртящият се инструмент може да захване покриващи кърпи (напр. текстилни).

► **Никога не допускайте инструментът да влезе в контакт с покриващи кърпи (например текстилни) по време на работа.**

Работата на приложената част и промяната в настройката на параметрите при управляващия блок е възможна само, когато:

- Приложената част е свързана към контролния блок,
- в същото време не е активирана втора приложена част (позиция-вкл.) и
- Типът на приложената част 16 се показва на дисплея на управляващия блок.

Указание

Когато са подвързани две ELAN 4 electro бормашини GA844 към ELAN 4 electro управляващия блок GA800, винаги е активна тази бормашина, чийто спусък за регулирането на оборотите първо е задействан.

Указание

За допълнителна информация, виж инструкция за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).

Указание

Задвижващият двигател на продукта се задвижва с магнитна сензорна система. За да се предотврати случайно пускане на двигателя, продуктът не трябва да се излага на магнитни полета (например магнитни подложки за инструменти).

Нормална работа

Работа с продукта с въртене надясно:

► Натиснете спусъка за регулиране на оборотите **2**.

Оборотите на продукта **1** се регулират безстепенно в съответствие с използваната приставка.

Работа с продукта с въртене наляво:

► Натиснете докрай спусъка за въртене наляво **7** и го оставете натиснат.

► Натиснете спусъка за регулиране на оборотите **2**.

Оборотите на продукта **1** се регулират безстепенно в съответствие с използваната приставка.

Режим на нарязване на резба или режим на осцилация

Указание

Уверете се, че контролният панел за режим на осцилация към ELAN 4 управляващия блок (GA800) е зададен в положение "ON".

Активиране режим на нарязване на резба или режим на осцилация

► Задръжте спусъка за въртене наляво **7** натиснат за 3 сек.

Еднократно прозвучават няколко звукови сигнала.

Режим на осцилация:

► Натиснете докрай спусъка за регулиране на оборотите **2**.

Продуктът **1** се завърта последователно обратно на и по посока на часовниковата стрелка.

Режим на нарязване на резба:

► Натиснете спусъка за регулиране на оборотите **2** най-много до половината му ход.

Продуктът **1** се завърта на стъпки обратно на и по посока на часовниковата стрелка, като ъгълът на завъртане по посока на часовниковата стрелка е по-голям от ъгъла на завъртане обратно на часовниковата стрелка.

Активиране на въртенето наляво:

► Натиснете спусъка за регулиране на оборотите **2** допълнително към спусъка за въртене наляво **7**.

Продуктът **1** се завърта обратно на часовниковата стрелка.

Деактивиране на режима на осцилация респ. режима за нарязване на резба:

► Задръжте спусъка за въртене наляво **7** натиснат за 3 сек.

Еднократно прозвучават няколко звукови сигнала.

7. Валидиран процес на обработка

7.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенни правила за обработка.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указание

Машинната обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на метода на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаващ вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация относно преработката и съвместимостта на материалите вижте също B. Braun eIFU под eifu.bbraun.com

Валидираният процес на стерилизация с пара се извършва в Aesculap системата от стерилизирани контейнери.

7.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 6 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване >45 °C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остатъците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остатъци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.

► Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.

► Други подробни указания за една хигиенно безопасна и щадяща материала/запазваща стойността повторна обработка, виж www.a-k-i.org рубрика "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Продукти за многократна употреба

Животът на продукта е ограничен от повреди, нормално износване, тип и продължителност на употреба, както и от работата, съхранението и транспортирането на продукта.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален.

7.4 Подготовка на мястото на употреба

► Извадете всички прикрепени компоненти от продукта (инструменти и аксесоари).

► Отстранявайте видимите хирургични остатъци възможно най-пълно с влажна кърпа без власинки.

► В рамките на 6 часа транспортирайте продукта за почистване и дезинфекция сух, в затворен контейнер за отпадъци.

7.5 Подготовка преди почистването

► Преди първото машинно почистване/дезинфекция: ECCOS монтирайте държачите (GB482R/GB072R) в подходяща телена кошница или в предварително монтираната телена кошница GB262R.

► Поставете продукта правилно разположен в ECCOS държача GB482R и разположете кабела около ECCOS държачите GB072R , виж Фиг. **B**.

7.6 Почистване/дезинфекция

Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено високи температури!

► **Използвайте съгласно указанията на производителя почистващи средства и дезинфектанти,**
  - **които са разрешени за пластмаси и неръждаема стомана.**
  - **които не атакуват пластификатори (напр. в силикон).**

► **Не използвайте препарати за почистване, съдържащи ацетон.**

► **Съблюдавайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.**

► **Не превишавайте максималната температура от 60 °C при химическо чистене и/или дезинфекция.**

► **Не превишавайте максималната температура от 96 °C при термична дезинфекция с деминерализирана вода.**

► **Изсушавайте продукта в продължение на най-малко 10 минути при максимум 120 °C.**

Указание

Посоченото време за сушене служи само като ориентир. То трябва да бъде проверено и, ако е необходимо, да се адаптира в зависимост от специфичните обстоятелства (например натоварването).

7.7 Ръчно почистване с дезинфекция с избърсване

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	**Предварително почистване**	СТ (студено)	≥2	–	ПВ:	До визуално чисто
II	**Почистване с ензимен разтвор**	СТ (студено)	≥2	0,8	ПВ	pH неутрален*
III	**Междинно промиване**	СТ	≥5	–	ПВ:	–
IV	**Сушене**	СТ	–	–	–	–
V	**Дезинфекция с избърсване**	–	>1	–	–	Кърпички Meliseptol HBV, 50 % пропан-1-ол
VI	**Заключително промиване**	СТ (студено)	0,5	–	ДМВ	–
VII	**Сушене**	СТ	–	–	–	–

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

СТ: Стайна температура

* Подходящ ензимен разтвор: Helizyme, Cidezyme (последният използван за валидиране)

► Не почиствайте продукта в ултразвукова вана и не го потапяйте в течности. Оставете проникналите течности да се оттекат незабавно, тъй като в противен случай има риск от корозия/неизправна работа.

Фаза I

► Раздвижвайте подвижните компоненти (напр. въртящата се гилза) по време на почистването.

► Почиствайте продукта под течаща вода с подходяща пластмасова четка за почистване, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.

► Почистете канюлите с четка за почистване TA011944, а труднодостъпните повърхности с подходяща четка за почистване от пластмаса в продължение поне на 1 минута.

Фаза II

► Спазвайте инструкциите за употреба на ензимния препарат за почистване по отношение на правилната концентрация, разреждане, температура и качество на водата.

► Напръскайте продукта с pH неутрален ензимен разтвор, оставете го да действа за поне 2 минути и след това го избърште.

► Отстранете мръсотията с кърпа без власинки или мека четка, навлажнени с ензимен почистващ препарат.

Фаза III

► Раздвижвайте подвижните компоненти (напр. въртящата се гилза) по време на почистването.

► Изплакнете продукта под течаща от водопровода вода за най-малко 5 мин.

► Изплакнете подвижните компоненти (напр. въртящата се гилза) и канюлите за 20 секунди всеки с воден пистолет (студена вода, мин. 2,5 бара).

► След ръчно почистване, визуално проверете видимите повърхности и повърхнини при подвижните компоненти за остатъци.

► Ако е необходимо, повторете процеса на почистване (фаза I до III).

Фаза IV

► Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи без власинки, сгъстен въздух).

Фаза V

► Напълно избършете продукта с дезинфекционна кърпа за еднократна употреба.

Фаза VI

► Изплакнете дезинфекцираните повърхности под течаща деминерализирана вода след изтичане на предписаното време на действие за най-малко 1 мин.

► Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза VII

► Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи без власинки, сгъстен въздух).

7.8 Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

Указание

Уредът за почистване и дезинфекция трябва по принцип да бъде изпитан за ефикасност (например с одобрение на FDA или с CE маркировка съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваният уред за почистване и дезинфекция трябва да се поддържа и проверява редовно.

Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия/забележка
I	**Промиване**	СТ (студено)	–	–	ПВ	До визуално чисто
II	**Почистване с четка**	СТ (студено)	–	–	ПВ	До визуално чисто

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

► Не почиствайте продукта в ултразвукова вана и не го потапяйте в течности. Оставете проникналите течности да се оттекат незабавно, тъй като в противен случай има риск от корозия/неизправна работа.

Фаза I

► Раздвижвайте подвижните компоненти (напр. въртящата се гилза) по време на почистването.

► Почистете продукта основно под течаща вода.

Фаза II

► Раздвижвайте подвижните компоненти (напр. въртящата се гилза) по време на почистването.

► Почистете канюлирането с четка за почистване TA011944, а трудно-достъпните повърхности с подходяща четка за почистване от пластмаса в продължение поне на 1 минута.

► След ръчното предварително почистване проверете видимите повърхности за остатъци и при нужда повторете процеса на предварително почистване.

Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на уреда: Еднокамерен почистващ/дезинфекциращ уред без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Качество на водата	Химия
I	**Предварително промиване**	<25/77	3	ПВ	–
II	**Почистване**	55/131	10	ДМВ	■ Концентрат, алкален: – pH ~ 13 – <5% анионни повърхностноактивни вещества ■ Работен разтвор 0,5% – pH ~ 11*
III	**Междинно промиване**	>10/50	1	ДМВ	–
IV	**Термодезинфекция**	90/194	5	ДМВ	–
V	**Сушене**	Макс. 120/248	мин. 10	–	–

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

*Препоръчва се:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Положете продукта **1** правилно разположен в ECCOS държача GB482R и разположете кабела около ECCOS държателите GB072R, вижФиг . **B**.

► Завинтете адаптера за промиване **14** (GA344211) към продукта **1** в носача **11**.

► Съединете устройството за вътрешно промиване към него и към връзката за промиване на количката на почистване/промиване/автоматичния апарат за дезинфекция.

► Свържете предпазната втулка за Киршнерови игли **12** към маркуч за промиване.

► След машинно почистване/дезинфекция проверявайте видимите повърхности за остатъци и повтаряйте процеса на почистване и дезинфекция, ако е необходимо.

7.9 Проверка, поддръжка и изпитване

► Оставете продукта да се охлади до стайна температура.

► След всяко почистване и дезинфекция пръскайте с адаптер за маслен спрей **15** GB600880 (зелен) за около 2 сек. с STERILIT Power Systems маслен спрейGB600, виж Фиг. **A**.

Указание

Aesculap препоръчва допълнително пръскането от време на време на подвижните части (напр. лост, съединител) с STERILIT Power Systems масления спрей.

► След всяко почистване и дезинфекция проверявайте продукта за: чистота, повреди, действие, необичаен шум при движение, прекомерно нагряване или прекомерна вибрация.

► Незабавно бракувайте повредения продукт.

7.10 Опаковка

► Запазете ръководствата за употреба на използваните опаковки и държачи (напр. ръководството за употреба TA009721 за Aesculap ECCOS системата от държачи).

► Положете продукта правилно разположен в ECCOS държача GB482R и разположете кабела около ECCOS държачите GB072R, виж Фиг. **B**.

► Опаковайте по подходящ за процеса на стерилизация начин кошниците за стерилизация (напр. в Aesculap стерилни контейнери).

► Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта.

7.11 Парна стерилизация

Указание

Извадете всички прикрепени компоненти от продукта (инструменти, аксесоари) преди стерилизация.

► Уверете се, че средството за стерилизация има достъп до всички външни и вътрешни повърхности.

► Използвайте валидиран метод на стерилизация:

- Метод на парна стерилизация във фракциониран вакуум
- Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
- Стерилизация чрез процес на фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 5 минути

При едновременна стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор:

► Уверете се, че максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя не е надвишено.

7.12 Съхранение

► Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с равномерна температура.

8. Поддръжка

За да се осигури надеждна експлоатация, поддръжката трябва да се извършва в съответствие с маркировката за поддръжка или поне веднъж годишно.

ГГГГ-ММ

За съответните сервизни услуги се свържете с Вашето национално B. Braun/Aesculap представителство, вижте Техническо обслужване.

9. Откриване и отстраняване на грешки

Указание

За допълнителна информация, виж инструкция за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).

10. Техническо обслужване

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за живота на пациента и потребителя поради грешно функциониране и/или отказ на защитните мерки!

► **Не извършвайте никакви дейности по обслужването или под дръжката по време на употребата на продукта върху пациенти.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/рекламационни претенции и на евентуални одобрения.

► **Не модифицирайте продукта.**

► **За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към национал ното представителство на B. Braun/ представителството на Aesculap.**

Адреси на сервизите

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/ Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

11. Аксесоари/резервни части

Кат. №	Наименование
GA344244	Предпазна втулка за киршнерови игли
GA344211	Адаптор за изплакване
GB072R	ECCOS помощ за навиване на кабели и маркучи
GB073R	ELAN 4 electro ECCOS кабел за двигател
GB262R	ECCOS телена кошница с държач за GA844
GB600	STERILIT Power Systems маслен спрей
GB600880	Адаптор за маслен спрей за GA344/GA844
TA011944	Четка за почистване
GB482R	ECCOS държач за GA344/GA844
TA014401	Инструкция за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (A4 за класьор)
TA014436	Инструкция за работа за ELAN 4 electro бормашина GA844 (A4 за класьор)
TA014437	Инструкция за работа за ELAN 4 electro бормашина GA844 (диплянка)
TA014452	Ръководство за употреба за приставки за малка бормашина GA344 и бормашина GA844 (A4 за класьор)
TA014453	Ръководство за употреба за приставки за малка бормашина GA344 и бормашина GA844 (диплянка)

12. Технически данни

12.1 Класифициране, съгласно Директива (ЕС) 2017/745

Кат. №	Наименование	Клас
GA844	ELAN 4 electro бормашина	IIa

12.2 Работни характеристики, информация за стандартите

Макс. мощност	около 200 W
обороти	0 min^{-1} до макс. 1 250 min^{-1} ±5 %
Посока на въртене	Въртене надясно и наляво, осцилация
Иглодържател	3,2 mm
Тегло	0,8 kg ±10 %
Дължина на кабела	4 m ±10 %
Размери (Д × Ш × В)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Приложна част	Тип BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Съответствие със стандарти	IEC/DIN EN 60601-1

Продуктът е тестван при производителя и е издържал изпитване на 350 цикъла на обработка.

12.3 Работа на интервали за кратко време

Пробиване (въртене надясно/наляво):
- 60 сек. работа, 60 сек. пауза
- 6 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Пробиване в костна кухина (въртене надясно/наляво):
- 30 сек. работа, 30 сек. пауза
- 8 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Пробиване (осцилация):
- 15 сек. работа, 15 сек. пауза
- 3 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Работа като трион с GB891R:
- 30 сек. работа, 60 сек. пауза
- 4 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Работа като трион с GB892R:
- 30 сек. работа, 60 сек. пауза
- 5 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Винтове с GB896R и GB897R:
- 10 сек. машинна работа, 10 сек. ръчна работа, 30 сек.пауза
- 30 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

12.4 Условия на околната среда

Приложна част

	Работа	Транспорт и съхранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относителна влажност на въздуха	30 % до 75 %	10 % до 90 %
Атмосферно налягане	700 hPa до 1060 hPa	500 hPa до 1060 hPa

13. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

► **При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и опаковка, спазвайте националните разпоредби.**

Указание

Преди изхвърлянето продуктът трябва да бъде обработен от експлоатиращата фирма, вижте Валидиран процес на обработка.

Паспортът за рециклиране може да бъде изтеглен като PDF документ под съответния каталожен номер от Екстранет. (Паспортът за рециклиране е ръководство за демонтаж на уреда с информация за правилното утилизиране на вредни за околната среда компоненти.) Продукт, маркиран с този символ, се изпраща за разделно събиране на електрическо и електронно оборудване. Изхвърлянето се извършва безплатно в рамките на Европейския съюз от производителя.

► При въпроси относно изхвърлянето на продукта се обръщайте към вашето национално B. Braun/Aesculap-представителство, вижте Техническо обслужване.

tr

Aesculap®

ELAN 4 electro matkap GA844

Açıklamalar

1 Ürün (ELAN 4 electro matkap)
2 Devir sayısı ayarı için tetik
3 Tetik emniyeti
4 Tutma ucu
5 Kablo
6 Kumanda ünitesine yönelik fiş
7 Sola çalışma için tetik
8 Kuplajı
9 Ok
10 Döner kovan
11 Tespit elemanı (Kirschner teli koruma kovanı ve yıkama adaptörü için)
12 Kirschner teli koruma kovanı
13 Başlığı
14 Yıkama adaptörü
15 Yağ spreyi adaptörü
16 ELAN 4 electro kumanda ünitesinin ekranında uygulama parçası tipinin sembolü

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım talimatındaki uyarı notları ve önlemler gibi güvenlikle bağlantılı önemli bilgileri dikkate alın.
YYYY-MM	Onarım işareti Uluslararası B. Braun/Aesculap temsilciliğindeki bir sonraki servis için tavsiye edilen tarihin bilgisi (tarih: yıl/ay), bkz. Teknik Servis
	Makineyle okunabilen iki boyutlu kod Kod, tek aletin elektronik takibi için kullanılabilen, açık bir seri numarası içerir. Seri numarası dünya genelindeki sGTIN (GS1) standardına dayanmaktadır.
	Üretici
	Üretim tarihi
NON STERILE	Steril olmayan tıbbi ürün
LOT	Üreticinin parti işareti
SN	Üreticinin seri sumarası
REF	Üreticinin sipariş numarası
	Taşıma ve depolama durumunda sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasında nem oranı sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasında atmosferik basınç sınır değerleri
Rx only	ABD federal yasasına göre bu ürün yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatıyla satılabilir
CE 0123	AB yönetmeliği uyarınca CE işareti 2017/745
EAC	Avrasya Ekonomi Birliği'nin EAC işareti
MD	Tıbbi ürün
	Kullanım kılavuzlarına uyun
	Elektrikli ve elektronik cihazların direktife göre işaretlemesi 2002/96/EG (WEEE)
	Sınıflandırma tip BF
R L	Sağ/sol geçiş düğmesi + çalışma türü şalteri - titreşim
0 I	Devir kumandası

İçindekiler

1. Bu belge hakkında . . . 223
1.1 Geçerlilik Alanı . . . 223
1.2 Uyarı İşaretleri . . . 223
2. Genel bilgiler . . . 223
2.1 Amaç belirleme . . . 223
2.2 Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri . . . 223
2.3 Kullanım ortamı . . . 223
2.4 Endikasyonlar . . . 224
2.5 Mutlak kontrendikasyonlar . . . 224
2.6 Göreceli kontrendikasyonlar . . . 224
3. Güvenli kullanım . . . 224
4. Cihazın tanımı . . . 224
4.1 Ambalaj içeriği . . . 224
4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler . . . 224
4.3 Çalışma şekli . . . 224
5. Hazırlama . . . 224
6. Ürün ile çalışma . . . 225
6.1 Hazır bulundurma . . . 225
6.2 Çalışma kontrolü . . . 226
6.3 Kullanım . . . 226

7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi ... 227
7.1 Genel güvenlik uyarıları ... 227
7.2 Genel uyarılar ... 227
7.3 Tekrar kullanılabilir ürünler ... 227
7.4 Kullanım yerinde hazırlama ... 227
7.5 Temizlikten önce hazırlama ... 227
7.6 Temizlik/Dezenfeksiyon ... 227
7.7 Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik ... 228
7.8 Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ... 229
7.9 Kontrol, bakım ve muayene ... 230
7.10 Ambalaj ... 230
7.11 Buharlı sterilizasyon ... 230
7.12 Muhafaza ... 230
8. Bakım ... 230
9. Hataları tespit etmek ve gidermek ... 230
10. Teknik Servis ... 230
11. Aksesuarlar/Yedek parçalar ... 230
12. Teknik bilgiler ... 231
12.1 (AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma ... 231
12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler ... 231
12.3 Kısa süreli aralıklı işletim ... 231
12.4 Ortam koşulları ... 231
13. Atık bertarafı ... 231

1. Bu belge hakkında

1.1 Geçerlilik Alanı

Bu kullanım kılavuzu ELAN 4 electro matkap GA844 için geçerlidir.

► Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com

1.2 Uyarı İşaretleri

Uyarı işaretleri, ürünün kullanımı sırasında hasta, kullanıcı ve/veya ürün açısından oluşabilecek tehlikelere dikkat çeker. Uyarı işaretleri şu şekilde gösterilmiştir:

⚠ TEHLİKE

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç ölüm veya ağır yaralanmalar olabilir.

⚠ UYARI

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç hafif veya orta derecede yaralanmalar olabilir.

⚠ DİKKAT

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde ürün zarar görebilir.

2. Genel bilgiler

2.1 Amaç belirleme

ELAN 4 electro matkap GA844, ELAN 4 electro motor sisteminin aksesuarıdır.

Matkap kontrol ünitesine bağlanır.

Uygun başlık ve aletlerle kombine edilmiş ELAN 4 electro GA844 matkap, sert doku, kıkırdak ve türdeşlerin yanı sıra kemik ikame malzemelerinin işlenmesi, kemik pimlerinin/vidalarının takılması ve sökülmesi ve ayrıca Kirschner tellerinin takılması için kullanılır.

2.2 Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri

Devir sayısı

min. 0 dak^{-1} ila maks. 1 250 dak^{-1}

Dönüş yönü

Sağa ve sola çalışma, osilasyon

Kısa süreli aralıklı işletim

Delme (Sağa/sola çalışma):

- 60 s uygulama, 60 s mola
- 6 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

Medüller delme (sağa/sola çalışma):

- 30 s uygulama, 30 s mola
- 8 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. Sıcaklık 48 °C

Delme (osilasyon):

- 15 s uygulama, 15 s duraklama
- 3 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

GB891R ile testere işletimi:

- 30 s uygulama, 60 s mola
- 4 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

GB892R ile testere işletimi:

- 30 s uygulama, 60 s mola
- 5 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

GB896R ve GB897R ile vidalama:

- 10 s makine ile uygulama, 10 s manuel uygulama, 30 s duraklama
- 30 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

Elektrikli sistemler, sürekli işletim durumunda genellikle ısınır. Burada belirtildiği gibi, kullanımdan sonra sistemin soğuması sağlamak için mola verilmesi uygundur.

Isınma kullanılan malzeme ve yüke bağlıdır. Belli tekrar sayısından sonra sistem soğutulmalıdır. Bu yöntem sistemin aşırı ısınmasını ayrıca hasta veya kullanıcının muhtemel yaralanmalarını önler.

Kullanıcı belirtilen molaları uygulama ve uymakla yükümlüdür.

2.3 Kullanım ortamı

Steril ve steril olmayan alanda kullanım

Steril ayırma işlemi kumanda ünitesinde gerçekleşir.

2.4 Endikasyonlar

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen başlığa ve alete bağlıdır.

2.5 Mutlak kontrendikasyonlar

Ürün, merkezi sinir sisteminde ya da merkezi kan dolaşımı sisteminde kullanılmak için onaylanmamıştır.

2.6 Göreceli kontrendikasyonlar

Ürünün güvenli ve etkili kullanımı büyük oranda, yalnızca kullanıcının kontrol edebileceği etkilere bağlıdır. Bu nedenle, belirtilen bilgiler sadece çerçeve koşullarını oluşturmaktadır.

Ürünün klinik açıdan başarılı kullanımı cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Bu kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı talimatlarını dikkate alarak, hangi yapıların uygun şekilde işlenebileceğine karar vermelidir.

3. Güvenli kullanım

⚠ UYARI

Ürün, kullanım amacı dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!

► **Ürünü sadece amaca uygun olarak kullanın.**

⚠ UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar!

Bu ürün ELAN 4 electro GA800 kumanda ünitesinin aksesuarıdır.

► **ELAN 4 electro GA800 kumanda ünitesinin kullanım talimatına (TA014401) uyun.**

► **Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.**

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.

► Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).

► Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol ediniz.

► Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.

► Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.

► Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir bkz.de muhafaza edin.

► Geçerli standartlara mutlaka uyunuz.

► Odanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN talimatlarına uygun olmasını sağlayın.

► Ürünü patlama tehlikesi olan alanlarda kullanmayın.

► Ürünü kullanım öncesinde steril şekilde hazırlayın.

► Aesculap tutucu sistemlerinin kullanımı sırasında ilgili kullanım talimatına TA009721 uyun, bkz. B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com adresinde

Not

Kullanıcı, ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamlarına bildirmekle yükümlüdür.

4. Cihazın tanımı

4.1 Ambalaj içeriği

Ürün no.	Tanım
GA844	ELAN 4 electro matkap
GA344244	Kirschner teli koruma kovanı
GA344211	Yıkama adaptörü
GB600880	GA344/GA844 için yağ spreyi adaptörü
TA011944	Temizlik fırçası
TA014437	GA844 için kullanım kılavuzu (broşür)

4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- İşletime hazır ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800, bkz. TA014401 (yazılım: V3.00 itibariyle)
- Uç (endikasyona sağlı olarak, ayrıca bkz. kullanım kılavuzu TA014552 veya TA014553)
- Alet (indikasyona göre)

4.3 Çalışma şekli

Üründe **1**, sabit bağlı bir kabloyla **5** ELAN 4 kumanda ünitesine bağlı olan ve gerilimle beslenen bir elektrikli motor bulunur.

Devir sayısı regülatörü elektronik olarak ayarlanır ve devir sayısı, devir kontrol tetiği **2** ile kademesiz olarak ayarlanabilir.

Sol yönde çalışma butonuna **7** yeniden basıldığında dönme yönü, sağ yönde çalışmadan sol yönde çalışmaya değiştirilebilir. Ürün osilasyon modunda da çalıştırılabilir.

Çıkış tarafında üründe **1**, çeşitli delme, medüller delme, kesme ve vidalama başlıklarının bağlanmasını sağlayan bir kavrama **8** bulunur. Bu başlıklar ürün takılırken kendiliğinden kilitlenir.

Bir döner kovan **10** çalıştırıldığında, uç **13** sökülebilir.

Farklı başlıklardaki bir dişli, alet devir sayısını değiştirir ve motorun ideal çalışma noktasında çalışmasına olanak sağlar.

Başlıkların, gerektiğinde uygun aletlerin adaptörle takılması için çalışma sonunda farklı ve entegre edilmiş kavramaları bulunur.

Ürün kılavuz çubuk veya benzer aletlerin yerleştirilmesi için bir geçiş aparatıyla donatılmıştır.

5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında Aesculap hiçbir sorumluluk kabul etmez:

► Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.

► Ürün ve bunun aksesuarı kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.

► Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

6. Ürün ile çalışma

⚠ UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir!

► **Ürünü işletime almadan önce kullanım kılavuzu uyarınca steril olarak hazırlayın.**

⚠ UYARI

Ürünün yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

► **Aktif olarak çalışılmayan ürünü kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın (OFF konumu).**

⚠ UYARI

Aletlerin uygunsuz kullanımından kaynaklanan yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

► **Kullanım kılavuzlarındaki güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.**

► **Bağlama/sökme sırasında bıçaklı aleti dikkatli bir bkz.de kullanın.**

⚠ UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

► **Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bkz. işlev kontrolü.**

⚠ UYARI

Aletlerin kör olması/ürünün bakımının yeterli bir şekilde yapılmamış olması sonucu deri ve doku yanmaları tehlikesi!

► **Sadece kusursuz aletler kullanın.**

► **Kör aletleri değiştirin.**

► **Ürünün bakımını doğru şekilde yapın, servis bakımına bakın.**

⚠ UYARI

Yanlış kullanım nedeniyle üründe hasar!

► **Motor kablolarını bükmeyin, sıkıştırmayın, ezmeyin, keskin nesnelerle zarar vermeyin ve motor kablosundan çekmeyin.**

6.1 Hazır bulundurma

⚠ UYARI

Operasyon sitüsüne erişebilecek küçük parçalar nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► **Aletleri ve uçları operasyon sitüsü üzerinden bağlamayın/sökmeyin.**

Aksesuar bağlama

Kullanım kılavuzunda belirtilmeyen aksesuar kombinasyonları kullanılmamalıdır.

► Aksesuarın kullanım kılavuzlarına uyun.

► Bilgi edinmek istediğiniz konularda B. Braun/Aesculap-ortağınıza veya Aesculap teknik servise başvurabilirsiniz, Adres bkz. Teknik Servis.

Kazara çalıştırmaya karşı emniyet

Not

ELAN 4 electro matkaptaki GA844 tetik emniyeti sadece devir kontrolü için tetiğe istenmeden basılmasına karşı mekanik emniyet sağlar **2**. *Bu nedenle tetik emniyetini etkinleştirirken kumanda ünitesiyle iletişim sağlanmaz ve ekranda gösterilmez.*

Takım/başlık değiştirirken ürünün kazara çalıştırılmasını önlemek için devir kontrolü tetiği kilitlenebilir.

Devir kontrol tetiğinin **2** kilitlenmesi:

► Devir kontrolü tetiği **3** OFF konumuna çevirin.
Devir kontrolü tetiği **2** artık kilitlidir ve ürün **1** çalıştırılamaz.

Devir kontrol tetiğinin **2** kilidini açma:

► Devir kontrolü tetiği **3** ON konumuna çevirin.
Devir kontrolü tetiği **2** artık açıktır ve ürün **1** çalıştırılabilir.

Ürüne başlığın bağlanması ve çıkarılması

Not

Uçlarla ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. TA014552 veya TA014553 (broşür).

⚠ UYARI

Başlıkların/aletlerin On konumunda bağlanmasında/sökülmesinde ürüne istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► **Başlıkları/aletleri sadece Off konumunda bağlayın/sökün.**

► Ürünü **1** tetik emniyeti **3** ile kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın, bkz. Kazara çalıştırmaya karşı emniyet.

Bağlama

► Başlığı **13** yerine oturana kadar kavramaya **8** itin.

► Güvenli bağlantıyı kontrol etmek için başlığı **13** çekin.

Sökme

► Döner kovanı **10** ok **9** yönünde döndürün ve aynı zamanda başlığı **13** kavramadan **8** çekin.

Kirschner teli koruma kovanının takılması

Not

Matkap tellerinin yerleştirilmesi için özel tel yerleştirme mandreni önerilir.

⚠ UYARI

Uzun Matkap telleri takılırken yaralanma tehlikesi!

► **Uzun Matkap telleri takılırken kirschner teli başlığı kullanın.**

► Kirschner teli koruma kovanını **12** yuvaya **11** vidalayarak yerleştirin.

Aletin başlığa bağlanması

Not

Takımların bağlanması kullanma kılavuzu TA014552 veya TA014553 (broşür) içinde açıklanmıştır.

6.2 Çalışma kontrolü

Her uygulamadan ve başlık değişiminden önce bir fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.

- ► Kullanılacak tüm parçaların güvenli bağlantısını kontrol edin.
- ► Başlığın sağlam bağlantısını kontrol edin: Başlıktan çekin.
- ► Aletin sağlam bağlantısını kontrol edin: Aletten çekin.
- ► GB891R: Alet yuvasının güvenli bir şekilde kilitlenmesini kontrol edin. Bunun için alet yuvasını çevirin.
- ► Alet bıçaklarında mekanik hasarlar bulunmadığından emin olun.
- ► Ürünü işletim için serbest bırakın (ON konumu).
- ► Ürünü maksimum devirde sağa ve sola çalışmada çalıştırın.
- ► Dönme yönünün doğru olduğundan emin olun.
- ► Hasarlar, düzensiz çalışma sesleri, güçlü vibrasyonlar ve ürünün fazla ısınmamasına dikkat edin.
- ► Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın.
- ► Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

6.3 Kullanım

⚠ UYARI

Sıcak ürün nedeniyle hasta dokularının koagülasyonu ya da hastalar için yanma tehlikesi!

- ► **Ürünü Acetabulum frezeleme için kullanmayın.**
- ► **Takımı uygulama sırasında sürekli soğutun.**
- ► **Ürünü/aleti hastanın uzanamayacağı bir yere bırakın.**
- ► **Ürünü/aleti soğutun.**
- ► **Aletin değiştirilmesinde bezi, yanıklara karşı koruyucu olarak kullanın.**

⚠ UYARI

Aerosol oluşumu nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

Aletten kopan partiküller nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ► **Uygun koruyucu önlemleri (örn. su geçirmez koruyucu giysi, yüz maskesi, koruyucu gözlük, emme tertibatı gibi) alın.**

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- ► **Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.**

⚠ UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- ► **Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.**

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve aletin/sistemin hasar görmesi!

Dönen alet, koruyucu bezleri (örn. kumaşlar) kavrayabilir.

- ► **Aleti çalışır konumdayken asla kaplayıcı bezler (örn. kumaşlar) ile temas ettirmeyin.**

Uygulama parçasının çalıştırılması ve kumanda ünitesindeki ayar parametrelerinin değiştirilmesi sadece şu durumda mümkündür::

- uygulama parçası kumanda ünitesine bağlıysa,
- aynı anda ikinci bir uygulama parçası açılmadığında (Açım konumda) ve
- uygulama parçası tipi 16, kumanda ünitesi ekranındaki kumanda alanında gösterilirse.

Not

ELAN 4 electro GA800 kumanda ünitesine iki ELAN 4 electro GA844 matkap bağlıysa devir kontrol tetiğine basılan ilk matkap etkinleşir.

Not

Ayrıntılı bilgi için bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800 (TA014401) kullanım kılavuzu.

Not

Ürünün tahrik motoru manyetik sensör sistemi ile çalıştırılır. Ürünün yanlışlıkla çalıştırılmasını önlemek için motor manyetik alanlara maruz bırakılmamalıdır (örn. manyetik ekipman pedleri).

Normal işletim

Ürünü sağ çalışmada çalıştırma:

- ► Devir kontrolü tetiğine **2** basın.

  Ürünün **1** devri kullanılan başlığa uygun şekilde kademesiz olarak ayarlanmaktadır.

Ürünü sol çalışmada çalıştırma:

- ► Sol çalışma **7** tetiğini tamamen bastırın ve basılı bırakın.
- ► Devir kontrolü tetiğine **2** basın.

  Ürünün **1** devri kullanılan başlığa uygun şekilde kademesiz olarak ayarlanmaktadır.

Titreşimli mod veya vida açma modu

Not

ELAN 4 kumanda ünitesindeki (GA800) titreşim modu kontrol panelinin "ON" konumuna ayarlandığından emin olun.

Titreşimli veya vida açma işletiminin etkinleştirilmesi:

- ► Sol çalışma **7** tetiğini 3 saniye basılı tutun.

  Tek seferliğine birçok sinyal sesi duyulur.

Titreşimli mod:

- ► Devir kontrolü tetiğine **2** tamamen bastırın.

  Ürün **1** dönüşümlü olarak saatin tersi yönde ve saat yönünde çalışır.

Dişli kesici modu:

- ► Devir kontrolü tetiğine **2** maksimum yarısına kadar basın.

  Ürün **1** saatin aksi yönünde ve saat yönünde adım adım döner, burada saat yönündeki dönüş açısı, saatin aksi yönündeki dönüş açısından büyüktür.

Sola dönüşün aktifleştirilmesi:

- ► Devir ayarı tetiğine **2** ek olarak sol çalışma tetiğine **7** basın.

  Ürün **1** saat yönünün tersi yönde döner.

Titreşimli veya vida açma işletiminin devre dışı bırakılması:

- ► Sol çalışma **7** tetiğini 3 saniye basılı tutun.

  Tek seferliğine birçok sinyal sesi duyulur.

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 sekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiginden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumluluğu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com

Doğrulanan buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

7.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: Aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözeltileri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu bkz.de ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine kati bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.

► Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.

► Hijyen açısından güvenli ve malzeme koruyucu/değeri düşürmeyen yeniden hazırlığa yönelik ayrıntılı açıklamalar için bkz. www.a-k-i.org bölüm "AKI-Brochures ", "Red brochure".

7.3 Tekrar kullanılabilir ürünler

Ürünün kullanım ömrü hasar, normal aşınma, uygulamanın türü ve süresi, ayrıca ürünün kullanımı, depolaması ve taşınmasıyla sınırlıdır.

Bir sonraki kullanımdan önce itinalı bir görsel ve fonksiyonel kontrol, artık fonksiyonunu yerine getirmeyen bir ürünü belirlemenin en iyi yoludur.

7.4 Kullanım yerinde hazırlama

► Takılan tüm bileşenleri üründen çıkarın (alet ve aksesuar).

► Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.

► Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.5 Temizlikten önce hazırlama

► İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS tutucuları (GB482R/GB072R) uygun süzgeç sepetine monte edin veya önceden monte edilmiş süzgeç sepetini GB262R kullanın.

► Ürünü doğru konumda ECCOS GB482R tutucuya yerleştirin ve kabloyu ECCOS GB072R tutucuların etrafına koyun, bkz. Şekil **B**.

7.6 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

► **Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:**
  - **plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan**
  - **yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.**

► **Aseton içeren temizlik maddeleri kullanın.**

► **Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.**

► **Kimyasal temizlikte maksimum sıcaklığı ve/veya 60 °C'lik dezenfeksiyonu aşmayın.**

► **Demineralize suyla termik dezenfeksiyonda 96 °C'lik maksimum sıcaklığı aşmayın.**

► **Ürünü en az 10 dakika maksimum 120 °C'de kurutun.**

Not

Belirtilen kurutma süresi sadece kılavuz değer olarak hizmet eder. Bu, belirli özellikler (örn. yükleme) dikkate alınarak kontrol edilmelidir ve gerektiğinde uyarlanmalıdır.

7.7 Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	s [dk]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Ön temizlik**	OS (soğuk)	≥2	-	İS	Göze temiz görünene kadar
II	**Enzim çözeltisiyle temizlik**	OS (soğuk)	≥2	0,8	İS	Nötr pH*
III	**Ara durulama**	OS	≥5	-	İS	–
IV	**Kurutma**	OS	-	-	-	-
V	**Silerek dezenfeksiyon**	-	>1	-	-	Meliseptol HBV bezleri 50 % Propan-1-ol
VI	**Son durulama**	OS (soğuk)	0,5	-	TTAS	-
VII	**Kurutma**	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

* Uygun enzim çözeltisi: Helizyme, Cidezyme (sonuncusu doğrulama için kullanılır)

► Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin veya sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.

Evre I

► Sabit olmayan bileşenleri (örn. döner kovan) temizlik sırasında hareket ettirin.

► Ürünü akan su altında, gerekirse uygun bir plastik temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.

► Kanülü temizleme fırçası TA011944 ve zor erişilebilen yüzeyleri uygun plastik temizlik fırçası ile en az 1 dak. fırçalayın.

Evre II

► Enzimli temizlik maddesinin kullanım kılavuzunu doğru yoğunluk, inceltme, sıcaklık ve su kalitesi bakımından dikkate alın.

► Ürüne nötr pH değerli enzim çözeltisi sıkın, en az 2 dak. etki etmesini bekleyin ve sonra silin.

► Kirleri enzimli temizlik maddesiyle ıslatılan tiftiksiz bir bez veya yumuşak bir fırçayla temizleyin.

Evre III

► Sabit olmayan bileşenleri (örn. döner kovan) temizlik sırasında hareket ettirin.

► Ürünü akan şebeke suyunun altında en az 5 dakika yıkayın.

► Sabit olmayan bileşenleri (örn. döner kovan) ve kanülleri 20'şer saniye su tabancası (soğuk su, en az 2,5 bar) ile yıkayın.

► Manuel temizlikten sonra, erişilebilir yüzeylerin ve sabit olmayan bileşenlerin yüzeyleri üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.

► Gerekiyorsa, temizlik işlemini (I ila III. aşama) tekrarlayın.

Evre IV

► Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. tiftiksiz bezlerle, basınçlı hava) ile kurutun.

Evre V

► Ürünün tamamını tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle silin.

Evre VI

► Dezenfekte edilmiş yüzeyleri öngörülen etki süresi (en az 1 dakika) dolduktan sonra akan demineralize suya tutarak durulayın.

► Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Aşama VII

► Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. tiftiksiz bezlerle, basınçlı hava) ile kurutun.

7.8 Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı temel olarak test edilmiş bir etkiye sahip olmalıdır (ör. FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 uyarınca CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Fırça ile manuel ön temizlik

Aşama	Adım	S [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	**Durulama**	OS (soğuk)	-	-	İS	temiz görünene kadar
II	**Fırçalar**	OS (soğuk)	-	-	İS	temiz görünene kadar

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı

► Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin veya sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.

Evre I

► Sabit olmayan bileşenleri (örn. döner kovan) temizlik sırasında hareket ettirin.

► Ürünü akan suyun altında iyice yıkayın.

Evre II

► Sabit olmayan bileşenleri (örn. döner kovan) temizlik sırasında hareket ettirin.

► Kanülü temizleme fırçası TA011944 ve zor erişilebilen yüzeyleri uygun plastik temizlik fırçası ile en az 1 dak. fırçalayın.

► Manuel ön temizlikten sonra, görünür yüzeylerde artık olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse ön temizlik işlemini tekrarlayın.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	s [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Ön durulama**	<25/77	3	İS	-
II	**Temizlik**	55/131	10	SS	■ Konsantre, alkali: – pH ~ 13 – < %5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 – pH ~ 11*
III	**Ara durulama**	>10/50	1	SS	-
IV	**Termal dezenfeksiyon**	90/194	5	SS	-
V	**Kurutma**	maks. 120/248	min. 10	-	-

İS: İçme suyu
SS: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)
*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalin

► Ürünü **1** doğru konumda ECCOS GB482R tutucuya yerleştirin ve kabloyu ECCOS GB072R tutucuların etrafına koyun, bkz. Şekil **B**.

► Yıkama **14** (GA344211) adaptörünü üründeki **1** tespit elemanına **11** vidalayın.

► İç yıkama tertibatını buna bağlayın ve temizlik/dezefeksiyon otomatları/durulama aracının durulama bağlantısını birleştirin.

► Kirschner teli koruma kovanını **12** bir durulama hortumuna bağlayın.

► Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin, gerekirse temizliği/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.9 Kontrol, bakım ve muayene

► Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.

► Ürüne her temizlikten ve dezenfeksiyondan sonra yağ spreyi adaptörüyle **15** GB600880 (yeşil) yakl. 2 sn STERILIT Power Systems GB600 yağ spreyi püskürtün, bkz. Şekil **A**.

Not

Aesculap ayrıca hareketli parçalara (örneğin itici, kuplaj) ara sıra STERILIT Power Systems yağ spreyi püskürtülmesini önerir.

► Her temizlik ve dezenfeksiyondan sonra ürünü temiz, hasarsızlık, fonksiyon, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma veya güçlü vibrasyon olmamasını sağlamak üzere kontrol edin.

► Hasar gören ürünü hemen ayırın.

7.10 Ambalaj

► Kullanılan ambalaj ve askıların kullanım kılavuzlarına uyun (ör neğin Aesculap ECCOS askı sistemleri için TA009721 kullanım kılavuzu).

► Ürünü doğru konumda ECCOS GB482R tutucuya yerleştirin ve kabloyu ECCOS GB072R tutucuların etrafına koyun, bkz. Şekil **B**.

► Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir bkz.de ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).

► Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

7.11 Buharlı sterilizasyon

Not

Sterilize etmeden önce takılan tüm bileşenleri üründen çıkarın (aletler, aksesuarlar).

► Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere ulaştığından emin olun.

► Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi uygulayın:

- Fraksiyonlu vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
- DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 uyarınca geçerli kılınmıştır
- 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika

Buharlı sterilizatörde birden fazla ürünün eşzamanlı sterilizasyonunda:

► Buharlı sterilizatörün üretici verilerine göre izin verilen maksimum yükleme sınırını aşmaması sağlanmalıdır.

7.12 Muhafaza

► Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

8. Bakım

Güvenilir bir çalışma sağlamak için onarım tanımına uygun bir onarım yılda en az bir kez uygulanmalıdır.

YYYY-AA

Servis hizmetleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine, bkz. Teknik Servis başvurunuz.

9. Hataları tespit etmek ve gidermek

Not

Ayrıntılı bilgiler için, bakınız ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800 (TA014401) için kullanma kılavuzu.

10. Teknik Servis

⚠ TEHLİKE

Hatalı fonksiyon ve/veya koruyucu önlemlerin devre dışı kalması nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayati tehlike!

► **Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.**

⚠ DİKKAT

Tıbbi teknik donanım üzerinde yapılan değişiklikler, garanti/sorumluluk haklarının ve ayrıca bazı ruhsatların kaybına neden olabilir.

► **Üründe değişiklik yapmayın.**

► **Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurun.**

Servis adresleri

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

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
GA344244	Kirschner teli koruma kovanı
GA344211	Yıkama adaptörü
GB072R	Kablo ve hortumlar için ECCOS sarma yardımcısı
GB073R	ELAN 4 electro ECCOS motor kablosu
GB262R	GA844 için tutucu ile ECCOS süzgeç sepeti
GB600	STERILIT Power Systems yağ spreyi
GB600880	GA344/GA844 için yağ spreyi adaptörü
TA011944	Temizlik fırçası
GB482R	GA344/GA844 için ECCOS tutucu
TA014401	ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800 için kullanım kılavuzu (toplu klasör için A4)
TA014436	ELAN 4 electro matkap GA844 için kullanım kılavuzu (toplu klasör için A4)
TA014437	ELAN 4 electro matkap GA844 için kullanım talimatı (broşür)
TA014452	Küçükmatkap GA344 ve matkap GA844 için uçların (toplu klasör için A4) kullanım kılavuzu
TA014453	Küçük matkap GA344 ve matkap GA844 için uçların kullanım kılavuzu (broşür)

12. Teknik bilgiler

12.1 (AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Ürün no.	Tanım	Sınıf
GA844	ELAN 4 electro matkap	**IIa**

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Maks. Güç	yakl. 200 W
Devir sayısı	0 min^{-1} ila maks. 1 250 min^{-1} ± % 5
Dönme yönü	Sağa ve sola çalışma, osilasyon
Kanülizasyon	3,2 mm
Ağırlık	0,8 kg ± %10
Kablo uzunluğu	4 m ± %10
Ölçüler (U × G × Y)	122 × 130 × 27 mm ± % 5
Uygulama parçası	BF tipi
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Standartlara uygunluk	IEC/DIN EN 60601-1

Ürün 350 hazırlık döngüsü sonrasında üretici tarafından test edildi ve bu testi geçti.

12.3 Kısa süreli aralıklı işletim

Delme (Sağa/sola çalışma):
- 60 s uygulama, 60 s mola
- 6 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

Medüller delme (sağa/sola çalışma):
- 30 s uygulama, 30 s mola
- 8 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

Delme (osilasyon):
- 15 s uygulama, 15 s duraklama
- 3 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

GB891R ile testere işletimi:
- 30 s uygulama, 60 s mola
- 4 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

GB892R ile testere işletimi:
- 30 s uygulama, 60 s mola
- 5 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. Sıcaklık 48 °C

GB896R ve GB897R ile vidalama:
- 10 s makine ile uygulama, 10 s manuel uygulama, 30 s duraklama
- 30 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

12.4 Ortam koşulları

Uygulama parçası

	İşletim	Taşıma ve depolama
Sıcaklık	10 °C ila 27 °C	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	% 30 ila % 75	% 10 ila % 90
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1 060 hPa arası	500 hPa ila 1 060 hPa

13. Atık bertarafı

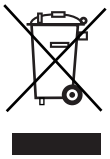
⚠ UYARI

Kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

► **Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imhası veya geri dönüşümünde ulusal yönetmeliklere uyulmalıdır.**

Not

Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.



Geri dönüşüm kartı, ilgili ürün numarasının altında PDF belgesi olarak ekstranetten indirilebilir. (Geri dönüşüm kartı, cihazın çevreye zararlı bileşenlerinin usulüne uygun şekilde tasfiyesine ilişkin bilgiler içeren sökme kılavuzudur.)
Bu simgeyle işaretlenmiş bir ürün, elektrikli ve elektronik cihazların ayrı toplanmasına aktarılmalıdır. Tasfiye işlemi Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından ücretsiz olarak yapılır.

► Ürünün atık imhası ile ilgili sorularınız için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz, bkz. Teknik Servis.

el

Aesculap®

Τρυπάνι ELAN 4 electro GA844

Υπόμνημα

1 Προϊόν (Τρυπάνι ELAN 4 electro)
2 Μοχλός για ρύθμιση της ταχύτητας περιστροφής
3 Ασφάλεια μοχλού
4 Λαβή
5 Καλώδιο
6 Βύσμα για μονάδα ελέγχου
7 Μοχλός αριστερόστροφης λειτουργίας
8 Σύνδεση
9 Βέλος
10 Περιστροφικό περίβλημα
11 Υποδοχή (για το προστατευτικό περίβλημα συρμάτων Kirschner και τον προσαρμογέα έκπλυσης)
12 Προστατευτικό περίβλημα συρμάτων Kirschner
13 Προσάρτημα
14 Προσαρμογέας έκπλυσης
15 Προσαρμογέας του σπρέι λαδιού
16 Σύμβολο του τύπου του εξαρτήματος εφαρμογής στην οθόνη της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro

Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία

	Προσοχή Λαμβάνετε υπόψη τις σημαντικές πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης που αφορούν την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
YYYY-MM	Σήμα συντήρησης Υπόδειξη για την επόμενη συνιστώμενη συντήρηση (ημερομηνία: έτος-μήνας) από τη διεθνή αντιπροσωπεία B. Braun/Aesculap, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης
	Αναγνώσιμος από μηχάνημα δισδιάστατος κώδικας Ο κώδικας περιέχει έναν μοναδικό σειριακό αριθμό ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ηλεκτρονική παρακολούθηση μεμονωμένων οργάνων. Ο σειριακός αριθμός βασίζεται στο παγκόσμιο πρότυπο sGTIN (GS1).
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν
LOT	Ονομασία παρτίδας κατασκευαστή
SN	Σειριακός αριθμός κατασκευαστή
REF	Αριθμός παραγγελίας κατασκευαστή
	Όρια θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Όρια υγρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
Rx only	Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν αυτό μπορεί να πωληθεί μόνο από ιατρό ή με διαταγή ιατρού
CE 0123	Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745
EAC	Σήμανση EAC της Ευρασιατικής Οικονομικής Ένωσης
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σήμανση ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού σύμφωνα με την οδηγία 2002/96/EG (WEEE)
	Τύπος ταξινόμησης BF
R L	Δεξιός/αριστερός διακόπτης + διακόπτης λειτουργίας ταλάντωσης
0 I	Έλεγχος ταχύτητας περιστροφής

Πίνακας περιεχομένων

1. Πληροφορίες σχετικά με αυτό το έγγραφο 233
1.1 Πεδίο εφαρμογής 233
1.2 Προειδοποιήσεις 233
2. Γενικές πληροφορίες 233
2.1 Προοριζόμενη χρήση 233
2.2 Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης 233
2.3 Περιβάλλον εφαρμογής 234
2.4 Ενδείξεις 234
2.5 Απόλυτες αντενδείξεις 234
2.6 Σχετικές αντενδείξεις 234
3. Ασφαλής χειρισμός 234
4. Περιγραφή συσκευής 234
4.1 Παραδιδόμενα προϊόντα 234
4.2 Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία 234
4.3 Τρόπος λειτουργίας 235
5. Προετοιμασία 235
6. Εργασία με το προϊόν 235
6.1 Θέση ετοιμότητας 235
6.2 Έλεγχος λειτουργίας 236
6.3 Χειρισμός 236

7. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας ... 237
7.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας ... 237
7.2 Γενικές υποδείξεις ... 237
7.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα ... 238
7.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης ... 238
7.5 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό ... 238
7.6 Καθαρισμός/απολύμανση ... 238
7.7 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με σκούπισμα ... 239
7.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό ... 240
7.9 Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή ... 242
7.10 Συσκευασία ... 242
7.11 Αποστείρωση με ατμό ... 242
7.12 Αποθήκευση ... 242
8. Συντήρηση ... 242
9. Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων ... 242
10. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης ... 242
11. Παρελκόμενα/ανταλλακτικά ... 242
12. Τεχνικά στοιχεία ... 243
12.1 Σήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 ... 243
12.2 Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα ... 243
12.3 Βραχεία διαλείπουσα λειτουργία ... 243
12.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες ... 243
13. Απόρριψη ... 243

1. Πληροφορίες σχετικά με αυτό το έγγραφο

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για το τρυπάνι ELAN 4 electro GA844.

► Για οδηγίες χρήσης που αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών, βλ. B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί ζημιά του προϊόντος.

2. Γενικές πληροφορίες

2.1 Προοριζόμενη χρήση

Το τρυπάνι ELAN 4 electro GA844 αποτελεί παρελκόμενο του συστήματος μοτέρ ELAN 4 electro.

Το τρυπάνι συνδέεται στη μονάδα ελέγχου.

Το τρυπάνι ELAN 4 electro GA844 σε συνδυασμό με το κατάλληλο προσάρτημα και εργαλείο, χρησιμοποιείται για την επεξεργασία σκληρού ιστού, χόνδρου, παρόμοιων υλικών, καθώς και υλικών αντικατάστασης οστών, το βίδωμα και ξεβίδωμα των οστικών καρφίδων/βιδών, καθώς και την τοποθέτηση συρμάτων.

2.2 Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Ταχύτητα περιστροφής

ελάχ. 0 min^{-1} έως μέγ. 1 250 min^{-1}

Κατεύθυνση περιστροφής

Δεξιόστροφα, αριστερόστροφα, ταλάντωση

Βραχεία διαλείπουσα λειτουργία

Διάτρηση (δεξιόστροφα/αριστερόστροφα):

- Εφαρμογή 60 δευτ., παύση 60 δευτ.
- 6 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Διάτρηση μυελικού σωλήνα (δεξιόστροφη/αριστερόστροφη):

- Εφαρμογή 30 δευτ., παύση 30 δευτ.
- 8 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Διάτρηση (ταλάντωση):

- Εφαρμογή 15 δευτ., παύση 15 δευτ.
- 3 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Λειτουργία πριονιού με GB891R:

- Εφαρμογή 30 δευτ., παύση 60 δευτ.
- 4 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Λειτουργία πριονιού με GB892R:

- Εφαρμογή 30 δευτ., παύση 60 δευτ.
- 5 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Βίδες με GB896R και GB897R:

- 10 δευτ. αυτόματη λειτουργία, 10 δευτ. χειροκίνητη λειτουργία, παύση 30 δευτ.
- 30 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Γενικά, τα ηλεκτρικά συστήματα θερμαίνονται κατά τη διάρκεια της συνεχούς λειτουργίας. Συνιστάται να προβαίνετε σε παύσεις μετά τη χρήση του συστήματος για να κρυώσει, σύμφωνα με όσα αναφέρονται εδώ.

Η αύξηση της θερμοκρασίας εξαρτάται από το χρησιμοποιούμενο εργαλείο και το φορτίο. Πρέπει να αφήνετε το σύστημα να κρυώσει μετά από συγκεκριμένο αριθμό επαναλήψεων. Αυτή η διαδικασία αποτρέπει την υπερθέρμανση του συστήματος, καθώς και πιθανούς τραυματισμούς του ασθενούς ή του χρήστη.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και την τήρηση των περιγραφόμενων διαλειμμάτων.

2.3 Περιβάλλον εφαρμογής

Χρήση σε αποστειρωμένη και μη αποστειρωμένη ζώνη

Ο στείρος διαχωρισμός πραγματοποιείται στη μονάδα ελέγχου.

2.4 Ενδείξεις

Ο τρόπος εφαρμογής και η περιοχή εφαρμογής εξαρτώνται από το επιλεγμένο προσάρτημα και εργαλείο.

2.5 Απόλυτες αντενδείξεις

Το προϊόν δεν έχει εγκριθεί για χρήση στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

2.6 Σχετικές αντενδείξεις

Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από επιρροές που μπορεί να ελέγξει μόνο ο χρήστης. Ως εκ τούτου, οι προαναφερθείσες πληροφορίες διαμορφώνουν μόνο το γενικό πλαίσιο.

Η κλινικά επιτυχημένη χρήση του προϊόντος εξαρτάται από τις γνώσεις και την πείρα του χειρουργού. Εκείνος είναι που αποφασίζει ποιες δομές μπορούν να αντιμετωπιστούν εύλογα, λαμβάνοντας υπόψη τις επισημάνσεις ασφάλειας και τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

3. Ασφαλής χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς σε περίπτωση χρήσης του προϊόντος κατά τρόπο ο οποίος δεν συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση!

► **Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω εσφαλμένου χειρισμού του προϊόντος!

Αυτό το προϊόν αποτελεί παρελκόμενο της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro GA800.

► **Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**

► **Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προϊόντων.**

- Στις παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.
- Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.
- Ο χειρουργός πρέπει να είναι τόσο θεωρητικά όσο και πρακτικά καταρτισμένος σε ό,τι αφορά τις αναγνωρισμένες χειρουργικές τεχνικές.

► Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το προϊόν (με χειρωνακτικό ή μηχανικό καθαρισμό).

► Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.

► Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη ρύθμιση ή λειτουργία και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:
  – Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
  – Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
  – Συνδυάζετε τα προϊόντα της Aesculap μόνο μεταξύ τους.

► Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των παρελκόμενών του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.

► Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

► Τηρείτε τα ισχύοντα πρότυπα.

► Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/DIN EN.

► Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε χώρους όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.

► Αποστειρώνετε το προϊόν πριν από τη χρήση.

► Κατά τον χειρισμό των συστημάτων στήριξης Aesculap, βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του TA009721, βλ. B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

4. Περιγραφή συσκευής

4.1 Παραδιδόμενα προϊόντα

Αρ. είδους	Ονομασία
GA844	Τρυπάνι ELAN 4 electro
GA344244	Προστατευτικό περίβλημα συρμάτων Kirschner
GA344211	Προσαρμογέας έκπλυσης
GB600880	Προσαρμογέας του σπρέι λαδιού για το GA344/GA844
TA011944	Βούρτσα καθαρισμού
TA014437	Οδηγίες χρήσης του GA844 (φύλλο οδηγιών)

4.2 Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία

- Έτοιμη προς χρήση μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800, βλ. TA014401 (από λογισμικό: έκδ. 3.00)
- Προσάρτημα (ανάλογα με την ένδειξη, βλ. επίσης οδηγίες χρήσης του TA014552 και του TA014553)
- Εργαλείο (ανάλογα με την ένδειξη)

4.3 Τρόπος λειτουργίας

Το προϊόν **1** διαθέτει ένα ηλεκτρικό μοτέρ (κινητήρα) που είναι συνδεδεμένο με ένα σταθερό καλώδιο **5** στη μονάδα ελέγχου ELAN 4 και τροφοδοτείται με τάση.

Η συχνότητα ταλάντωσης ελέγχεται ηλεκτρονικά και μπορεί να ρυθμιστεί χωρίς διαβαθμίσεις με τον μοχλό **2**.

Η κατεύθυνση της περιστροφής μπορεί να αλλάξει από δεξιόστροφα σε αριστερόστροφα πιέζοντας τον μοχλό αριστερόστροφης λειτουργίας **7**. Το προϊόν μπορεί επίσης να λειτουργήσει σε λειτουργία ταλάντωσης.

Από την πλευρά της εξόδου, το προϊόν **1** έχει μια σύνδεση **8** που καθιστά δυνατή τη σύνδεση διαφόρων τρυπανιών, τρυπανιών μυελικού σωλήνα, πριονιών και προσαρτημάτων βιδώματος. Αυτά τα προσαρτήματα κλειδώνουν αυτόματα με την εισαγωγή του προϊόντος.

Ενεργοποιώντας ένα περιστροφικό περίβλημα **10**, το προσάρτημα **13** μπορεί να χαλαρώσει ξανά.

Ένα κιβώτιο ταχυτήτων στα διάφορα προσαρτήματα αλλάζει την ταχύτητα περιστροφής του εργαλείου και επιτρέπει στο μοτέρ να λειτουργεί σε ένα ιδανικό σημείο εργασίας.

Τα προσαρτήματα έχουν διάφορες ενσωματωμένες συνδέσεις, ώστε να είναι σε θέση να συνδεθούν με τα κατάλληλα εργαλεία και ενδεχομένως με προσαρμογέα.

Το προϊόν διαθέτει ειδική εσοχή για την εισαγωγή οδηγών συρμάτων ή παρόμοιων εξαρτημάτων.

5. Προετοιμασία

Σε περίπτωση αδυναμίας τήρησης των ακόλουθων διατάξεων, η Aesculap δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

- ► Μη χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- ► Προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν και τα παρελκόμενά του, ελέγξτε για ορατές ζημιές.
- ► Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα και εξαρτήματα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση.

6. Εργασία με το προϊόν

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοιμώξεων και μολύνσεων!

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο!

- ► **Πριν θέσετε το προϊόν σε λειτουργία, προετοιμάστε το σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω εσφαλμένης ενεργοποίησης του προϊόντος!

- ► **Εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιείται ενεργά, βεβαιωθείτε ότι είναι προστατευμένο από ακούσια ενεργοποίηση (θέση OFF).**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω ακατάλληλης χρήσης των εργαλείων!

- ► **Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης.**
- ► **Προβαίνετε προσεκτικά σε σύνδεση/αποσύνδεση εργαλείων με επιφάνειες κοπής.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά στο προϊόν από πτώση!

- ► **Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση, βλ. ενότητα σχετικά με τον έλεγχο λειτουργίας.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαύματος για το δέρμα και τους ιστούς από στομωμένα εργαλεία/προϊόν το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε κατάλληλη συντήρηση!

- ► **Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία που είναι σε άριστη κατάσταση.**
- ► **Αντικαταστήστε τα στομωμένα εργαλεία.**
- ► **Υποβάλετε το προϊόν σε κατάλληλη συντήρηση, βλ. ενότητα σχετικά με τη συντήρηση.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βλάβη του προϊόντος λόγω εσφαλμένου χειρισμού!

- ► **Μην τσαλακώνετε, εγκλωβίζετε, πιέζετε ή τραβάτε το καλώδιο του μοτέρ και μην προκαλείτε ζημιές σε αυτό με αιχμηρά αντικείμενα.**

6.1 Θέση ετοιμότητας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από μικρά εξαρτήματα τα οποία μπορούν δυνητικά να βρεθούν στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης!

- ► **Μην συνδέετε/αποσυνδέετε εργαλεία και προσαρτήματα επάνω από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης.**

Σύνδεση παρελκομένων

Οι συνδυασμοί παρελκόμενων που δεν αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

- ► Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του παρελκόμενου.
- ► Σε περίπτωση ερωτήσεων απευθυνθείτε στον συνεργάτη της B. Braun/Aesculap ή στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aesculap, διεύθυνση βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

Ασφάλεια κατά της ακούσιας ενεργοποίησης

Υπόδειξη

Η ασφάλεια του μοχλού στο τρυπάνι ELAN 4 electro GA844 παρέχει μηχανική ασφάλεια ενάντια σε ακούσια ενεργοποίηση του μοχλού για ρύθμιση της ταχύτητας περιστροφής **2**. *Με την ενεργοποίηση της ασφάλειας του μοχλού διακόπτεται η επικοινωνία με τη μονάδα ελέγχου και δεν εμφανίζεται πλέον στην οθόνη.*

Για την αποτροπή της ακούσιας λειτουργίας του προϊόντος κατά την αλλαγή εργαλείων/προσαρτημάτων, ο μοχλός διαθέτει ασφάλεια για ρύθμιση της ταχύτητας περιστροφής.

Ασφάλιση του μοχλού για ρύθμιση της ταχύτητας περιστροφής **2**:

- ► Περιστρέψτε την ασφάλεια του μοχλού **3** στη θέση OFF.

  Ο μοχλός **2** είναι μπλοκαρισμένος και το προϊόν **1** δεν μπορεί να τεθεί σε λειτουργία.

Ξεκλειδώστε τον μοχλό για ρύθμιση της ταχύτητας περιστροφής **2**:

- ► Περιστρέψτε την ασφάλεια του μοχλού **3** στη θέση ON.

  Ο μοχλός **2** είναι απασφαλισμένος και το προϊόν **1** μπορεί να τεθεί σε λειτουργία.

Σύνδεση και αποσύνδεση του προσαρτήματος στο προϊόν

Υπόδειξη

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προσαρτήματα, βλ. TA014552 και TA014553 (φύλλο οδηγιών).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη σύνδεση/αποσύνδεση προσαρτημάτων/εργαλείων όταν το προϊόν βρίσκεται στη θέση ενεργοποίησης ON λόγω ακούσιας ενεργοποίησης του προϊόντος!

► **Επιχειρείτε τη σύνδεση/αποσύνδεση των προσαρτημάτων/εργαλείων μόνο όταν το προϊόν βρίσκεται στη θέση απενεργοποίησης OFF.**

► Ασφαλίστε το προϊόν **1** με την ασφάλεια μοχλού **3** έναντι ακούσιας ενεργοποίησης, βλ. Ασφάλεια κατά της ακούσιας ενεργοποίησης.

Σύνδεση

► Ωθήστε το προσάρτημα **13** στη σύνδεση **8** έως ότου ασφαλίσει στη θέση του.

► Τραβήξτε το προσάρτημα **13** για να ελέγξετε την ασφαλή σύνδεση.

Αποσύνδεση

► Περιστρέψτε το περιστροφικό περίβλημα **10** προς την κατεύθυνση του βέλους **9** και ταυτόχρονα αφαιρέστε το προσάρτημα **13** από τη σύνδεση **8**.

Τοποθέτηση προστατευτικού περιβλήματος συρμάτων Kirschner

Υπόδειξη

Για την τοποθέτηση των συρμάτων διάτρησης συνιστάται ο ειδικός οδηγός συρμάτων Kirschner.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού κατά την εισαγωγή συρμάτων διάτρησης μεγάλου μήκους!

► **Χρησιμοποιήστε το προστατευτικό περίβλημα συρμάτων Kirschner για την τοποθέτηση συρμάτων διάτρησης μεγάλου μήκους.**

► Βιδώστε το προστατευτικό περίβλημα συρμάτων Kirschner **12** στην υποδοχή **11**.

Σύνδεση εργαλείου στο προσάρτημα

Υπόδειξη

Η σύνδεση των εργαλείων περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του TA014552 και του TA014553 (φύλλο οδηγιών).

6.2 Έλεγχος λειτουργίας

Πριν από κάθε χρήση και μετά την αλλαγή προσαρτήματος πρέπει να διεξάγεται έλεγχος της λειτουργίας.

► Ελέγξτε ότι όλα τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα έχουν συνδεθεί με ασφάλεια.

► Ελέγξτε την ασφαλή σύνδεση του προσαρτήματος: Τραβήξτε το προσάρτημα.

► Ελέγξτε ότι το εργαλείο συνδέθηκε με ασφάλεια: Τραβήξτε το εργαλείο.

► Για GB891R: Ελέγξτε το ασφαλές κλείδωμα της υποδοχής του εργαλείου. Για να το κάνετε αυτό, περιστρέψτε την υποδοχή του εργαλείου.

► Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες κοπής των εργαλείων δεν έχουν υποστεί μηχανική βλάβη.

► Θέστε το προϊόν σε λειτουργία (θέση ON).

► Λειτουργήστε το προϊόν για λίγο με μέγιστη ταχύτητα δεξιόστροφα και αριστερόστροφα.

► Βεβαιωθείτε ότι η κατεύθυνση περιστροφής είναι σωστή.

► Προσέξτε τις ζημιές, τον ακανόνιστο θόρυβο λειτουργίας, τις υπερβολικές δονήσεις και την υπερβολική θέρμανση του προϊόντος.

► Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό.

► Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

6.3 Χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πήξη του ιστού του ασθενούς ή κίνδυνος εγκαύματος για ασθενείς και χρήστες λόγω υπερθέρμανσης του προϊόντος!

► **Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν για το φρεζάρισμα της κοτύλης.**

► **Ψύχετε το εργαλείο κατά τη διάρκεια της χρήσης.**

► **Τοποθετήστε το προϊόν/εργαλείο σε θέση που δεν το φτάνει ο ασθενής.**

► **Αφήστε το προϊόν/εργαλείο να κρυώσει.**

► **Κατά την αντικατάσταση του εργαλείου, χρησιμοποιήστε ένα πανί ως προστασία από εγκαύματα.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης λόγω σχηματισμού αερολύματος!

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω σωματιδίων που αποσπώνται από το εργαλείο!

► **Λάβετε κατάλληλα προστατευτικά μέτρα (π.χ. υδατοστεγανός προστατευτικός ρουχισμός, μάσκα προσώπου, προστατευτικά γυαλιά, αναρρόφηση).**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

► **Εκτελέστε έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης του προϊόντος χωρίς οπτική επαφή!

► **Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.**

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και βλάβης του εργαλείου/συστήματος!

Το εργαλείο μπορεί να πιάσει χειρουργικά πεδία (π.χ. υφάσματα).

► **Μην αφήνετε ποτέ το εργαλείο να έρθει σε επαφή με χειρουργικά πεδία (π.χ. υφάσματα) ενώ βρίσκεται σε λειτουργία.**

Η λειτουργία του εξαρτήματος εφαρμογής και η αλλαγή των παραμέτρων ρύθμισης στη μονάδα ελέγχου είναι εφικτές μόνο όταν:

- το εξάρτημα εφαρμογής είναι συνδεδεμένο στη μονάδα ελέγχου,
- δεν έχει ενεργοποιηθεί ταυτόχρονα δεύτερο εξάρτημα εφαρμογής (θέση ON) και
- ο τύπος του εξαρτήματος εφαρμογής 16 εμφανίζεται στο πεδίο χειρισμού της οθόνης της μονάδας ελέγχου.

Υπόδειξη

Όταν είναι συνδεδεμένα δύο τρυπάνια ELAN 4 electro GA844 στη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800, ενεργοποιείται κάθε φορά το τρυπάνι του οποίου ο μοχλός ενεργοποιήθηκε πρώτος για τη ρύθμιση της ταχύτητας περιστροφής.

Υπόδειξη

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. οδηγίες χρήσης της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Υπόδειξη

Το μοτέρ του προϊόντος λειτουργεί με σύστημα μαγνητικών αισθητήρων. Για να αποφευχθεί η ακούσια εκκίνηση του μοτέρ, το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται σε μαγνητικά πεδία (π.χ. μαγνητικά υποθέματα οργάνων).

Κανονική λειτουργία

Λειτουργήστε το προϊόν δεξιόστροφα:

► Πιέστε τον μοχλό **2** για τη ρύθμιση της ταχύτητας.

Η ταχύτητα του προϊόντος **1** ρυθμίζεται χωρίς διαβαθμίσεις ανάλογα με το προσάρτημα που χρησιμοποιείται.

Λειτουργήστε το προϊόν σε αριστερόστροφη λειτουργία:

► Πιέστε εντελώς και ελευθερώστε τον μοχλό αριστερόστροφης λειτουργίας **7**.

► Πιέστε τον μοχλό για ρύθμιση της ταχύτητας περιστροφής **2**.

Η ταχύτητα περιστροφής του προϊόντος **1** ρυθμίζεται χωρίς διαβαθμίσεις ανάλογα με το προσάρτημα που χρησιμοποιείται.

Λειτουργία ταλάντωσης και λειτουργία κοπής

Υπόδειξη

Βεβαιωθείτε ότι το πεδίο χειρισμού για τη λειτουργία ταλάντωσης στη μονάδα ελέγχου ELAN 4 (GA800) είναι ρυθμισμένο στη θέση ON.

Ενεργοποίηση λειτουργίας ταλάντωσης και λειτουργία κοπής:

► Κρατήστε πατημένο τον μοχλό **7** αριστερόστροφης λειτουργίας για 3 δευτ.

Θα παραχθούν πολλά ηχητικά σήματα μία φορά.

Λειτουργία ταλάντωσης:

► Πιέστε μέχρι το τέλος τον μοχλό για ρύθμιση της ταχύτητας περιστροφής **2**.

Το προϊόν **1** περιστρέφεται εναλλάξ δεξιόστροφα και αριστερόστροφα.

Λειτουργία κοπής:

► Πιέστε τον μοχλό για ρύθμιση της ταχύτητας περιστροφής **2** μέχρι τη μισή απόσταση.

Το προϊόν **1** περιστρέφεται σταδιακά αριστερόστροφα και δεξιόστροφα, με τη δεξιόστροφη γωνία περιστροφής να είναι μεγαλύτερη από την αριστερόστροφη γωνία.

Ενεργοποιήστε την αριστερόστροφη περιστροφή:

► Πιέστε τον μοχλό ρύθμισης ταχύτητας περιστροφής **2** επιπλέον του μοχλού αριστερόστροφης λειτουργίας **7**.

Το προϊόν **1** περιστρέφεται αριστερόστροφα.

Απενεργοποίηση λειτουργίας ταλάντωσης και λειτουργίας κοπής:

► Κρατήστε πατημένο τον μοχλό **7** αριστερόστροφης λειτουργίας για 3 δευτ.

Θα παραχθούν πολλά ηχητικά σήματα μία φορά.

7. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

7.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Για επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών, βλ. επίσης B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης της Aesculap.

7.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα ενδέχεται να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβαίνεται χρονικό διάστημα 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΰδη, αλκοόλη).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε έκθεση σε επιθετικές χημικές ουσίες ή/και ξεθώριασμα και αδυναμία οπτικής ή μηχανικής ανάγνωσης της επισήμανσης με λέιζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξείδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διατρητική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από τη VAH ή την FDA ή/και σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Υλικές ζημίες, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.

► Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυμα τίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.

► Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή, υγιεινή και φιλική προς το υλικό επανεπεξεργασία που θα διατηρήσει την αξία του προϊόντος, βλ. www.a-k-i.org στήλη "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται από τυχόν βλάβη, τη φυσιολογική φθορά, τον τύπο και τη διάρκεια της εφαρμογής, καθώς και από τον χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά του προϊόντος.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος να διαπιστωθεί εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό.

7.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

► Απομακρύνετε όλα τα προσαρτημένα εξαρτήματα από το προϊόν (εργαλεία και παρελκόμενα).

► Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.

► Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο απόρριψης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

7.5 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

► Πριν από τον πρώτο μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση: Τοποθετήστε τα στηρίγματα ECCOS στο κατάλληλο καλάθι (GB482R/GB072R) ή σε προσυναρμολογημένο καλάθι GB262R.

► Τοποθετήστε το προϊόν στην ενδεδειγμένη θέση στο στήριγμα ECCOS GB482R και τοποθετήστε το καλώδιο γύρω από τα στηρίγματα ECCOS GB072R, βλ. Εικ. **B**.

7.6 Καθαρισμός/απολύμανση

Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

► **Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή,**

- **που είναι εγκεκριμένα για πλαστικά και ανοξείδωτο χάλυβα.**
- **και δεν είναι επιθετικά προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλικόνη).**

► **Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν ακετόνη.**

► **Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.**

► **Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 60 °C για τον χημικό καθαρισμό ή/και την απολύμανση.**

► **Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 96 °C για τη θερμική απολύμανση με πλήρως αφαλατωμένο νερό.**

► **Στεγνώστε το προϊόν επί τουλάχιστον 10 λεπτά σε μέγιστη θερμοκρασία 120 °C.**

Υπόδειξη

Ο αναφερόμενος χρόνος στεγνώματος χρησιμεύει μόνο ως κατευθυντήρια γραμμή. Πρέπει να ελέγχεται και, εάν είναι απαραίτητο, να προσαρμόζεται ανάλογα με τυχόν ειδικές περιστάσεις (π.χ. φόρτωση).

7.7 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με σκούπισμα

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [λεπτά]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	**Προκαταρκτικός καθαρισμός**	ΘΔ (κρύο)	≥2	-	ΠΝ	έως οπτικά καθαρό
II	**Καθαρισμός με ενζυμικό διάλυμα**	ΘΔ (κρύο)	≥2	0,8	ΠΝ	ουδέτερο pH*
III	**Ενδιάμεση έκπλυση**	ΘΔ	≥5	-	ΠΝ	–
IV	**Στέγνωμα**	ΘΔ	-	-	-	-
V	**Απολύμανση με σκούπισμα**	-	> 1	-	-	Meliseptol HBV μαντηλάκια 50 % προπαν-1-όλη
VI	**Τελική έκπλυση**	ΘΔ (κρύο)	0,5	-	ΠΑΝ	-
VII	**Στέγνωμα**	ΘΔ	-	-	-	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

* Κατάλληλο ενζυμικό διάλυμα: Helizyme , Cidezyme (το τελευταίο που χρησιμοποιείται για την επικύρωση)

► Μην καθαρίζετε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων και μην το εμβαπτίζετε σε υγρά. Αφήστε τυχόν υγρό που έχει διεισδύσει να εκρεύσει αμέσως. Διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης/μη λειτουργικότητας.

Φάση I

► Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα (π.χ. περιστροφικό περίβλημα).

► Καθαρίστε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό με μια κατάλληλη πλαστική βούρτσα καθαρισμού, μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.

► Βουρτσίστε την ειδική εσοχή και τις δυσπρόσιτες επιφάνειες με κατάλληλη πλαστική βούρτσα καθαρισμού TA011944 για τουλάχιστον 1 λεπτό.

Φάση II

► Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του ενζυμικού καθαριστικού ως προς τη σωστή συγκέντρωση, αραίωση, θερμοκρασία και ποιότητα νερού.

► Ψεκάστε το προϊόν με ένα ενζυμικό διάλυμα με ουδέτερο pH, αφήστε το να δράσει για τουλάχιστον 2 λεπτά και στη συνέχεια σκουπίστε.

► Αφαιρέστε τις ακαθαρσίες με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι ή με μια μαλακή βούρτσα, νοτισμένη με ενζυμικό καθαριστικό.

Φάση III

► Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα (π.χ. περιστροφικό περίβλημα).

► Ξεπλύνετε το προϊόν με τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 5 λεπτά.

► Ξεπλύνετε μη άκαμπτα εξαρτήματα (π.χ. περιστροφικά περιβλήματα) και ειδικές εσοχές για 20 δευτ. με πιστόλι νερού (κρύο νερό, τουλάχιστον 2,5 bar).

► Μετά από χειρωνακτικό καθαρισμό, ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες και όλες τις πλευρές σε μη άκαμπτα εξαρτήματα για υπολείμματα.

► Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού (φάση I έως III).

Φάση IV

► Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά που δεν αφήνουν χνούδι, πεπιεσμένο αέρα).

Φάση V

► Σκουπίστε ενδελεχώς το προϊόν με απολυμαντικό μαντηλάκι μίας χρήσης.

Φάση III

► Μετά τον προβλεπόμενο χρόνο εφαρμογής για τουλάχιστον 1 λεπτό ξεπλύνετε τις αποστειρωμένες επιφάνειες κάτω από τρεχούμενο, πλήρως αφαλατωμένο νερό.

► Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση VII

► Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά που δεν αφήνουν χνούδι, πεπιεσμένο αέρα).

7.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει καταρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

Χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [λεπτά]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία/παρατήρηση
I	**Έκπλυση**	ΘΔ (κρύο)	-	-	ΠΝ	έως οπτικά καθαρό
II	**Βούρτσες**	ΘΔ (κρύο)	-	-	ΠΝ	έως οπτικά καθαρό

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

► Μην καθαρίζετε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων και μην το εμβαπτίζετε σε υγρά. Αφήστε τυχόν υγρό που έχει διεισδύσει να εκρεύσει αμέσως. Διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης/μη λειτουργικότητας.

Φάση I

► Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα (π.χ. περιστροφικό περίβλημα).

► Καθαρίστε καλά το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό.

Φάση II

► Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα (π.χ. περιστροφικό περίβλημα).

► Βουρτσίστε την ειδική εσοχή και τις δυσπρόσιτες επιφάνειες με κατάλληλη πλαστική βούρτσα καθαρισμού TA011944 για τουλάχιστον 1 λεπτό.

► Μετά τον χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία προκαταρκτικού καθαρισμού.

Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση
Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [λεπτά]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	**Προκαταρκτική έκπλυση**	<25/77	3	ΠΝ	-
II	**Καθαρισμός**	55/131	10	ΠΑΝ	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: – pH ~ 13 – <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Ενδιάμεση έκπλυση**	>10/50	1	ΠΑΝ	-
IV	**Θερμική απολύμανση**	90/194	5	ΠΑΝ	-
V	**Στέγνωμα**	μέγ. 120/248	ελάχ. 10	-	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό
ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Τοποθετήστε το προϊόν **1** στην ενδεδειγμένη θέση στο στήριγμα ECCOS GB482R και τοποθετήστε το καλώδιο γύρω από τα στηρίγματα ECCOS GB072R,βλ . Εικ. **B**.
- ► Βιδώστε τον προσαρμογέα έκπλυσης **14** (GA344211) του προϊόντος **1** στην υποδοχή **11**.
- ► Συνδέστε την εσωτερική συσκευή έκπλυση στη σύνδεση έκπλυσης της μηχανής καθαρισμού/απολύμανσης/έκπλυσης.
- ► Συνδέστε το προστατευτικό περίβλημα συρμάτων Kirschner **12** στον σωλήνα έκπλυσης.
- ► Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

7.9 Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή

► Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.

► Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση με προσαρμογέα σπρέι λαδιού **15** GB600880 (πράσινο) ψεκάζετε το προϊόν για περίπου 2 δευτ. με το σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems GB600, βλ. Εικ. **A**.

Υπόδειξη

Η Aesculap συνιστά επιπλέον τον περιστασιακό ψεκασμό των κινούμενων εξαρτημάτων (π.χ. μοχλός, σύνδεση) με το σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems.

► Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση, ελέγξτε το προϊόν ως προς τα ακόλουθα: Καθαριότητα, βλάβη, λειτουργία, ασυνήθιστο θόρυβο λειτουργίας, υπερθέρμανση ή υπερβολική δόνηση.

► Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

7.10 Συσκευασία

► Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων συσκευασιών και στηριγμάτων (π.χ. οδηγίες χρήσης TA009721 των συστημάτων στήριξης ECCOS της Aesculap).

► Τοποθετήστε το προϊόν στην ενδεδειγμένη θέση στο στήριγμα ECCOS GB482R και τοποθετήστε το καλώδιο γύρω από τα στηρίγματα ECCOS GB072R, βλ. Εικ. **B**.

► Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. σε περιέκτες αποστείρωσης Aesculap).

► Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος.

7.11 Αποστείρωση με ατμό

Υπόδειξη

Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα που συνδέονται από το προϊόν (εργαλεία, παρελκόμενα) πριν από την αποστείρωση.

► Βεβαιωθείτε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες.

► Χρησιμοποιήστε επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης:
- Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
- Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
- Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά

Σε περίπτωση ταυτόχρονης αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων στον ίδιο αποστειρωτή ατμού:

► Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

7.12 Αποθήκευση

► Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

8. Συντήρηση

Για να διασφαλίζεται η αξιόπιστη λειτουργία, η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την επισήμανση συντήρησης ή τουλάχιστον μία φορά το έτος.

EEEE-MM

Για τις σχετικές υπηρεσίες απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

9. Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων

Υπόδειξη

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. οδηγίες χρήσης της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Θανάσιμος κίνδυνος για ασθενείς και χρήστες λόγω δυσλειτουργίας ή/και βλάβης μέτρων προστασίας!

► **Μην εκτελείτε τεχνικές εργασίες ή εργασίες συντήρησης κατά τη χρήση του προϊόντος στον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

► **Μην τροποποιείτε το προϊόν.**

► **Για τεχνικές εργασίες και συντήρηση, επικοινωνήστε με τον εθνικό αντιπρόσωπο της B. Braun/Aesculap.**

Διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης

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

Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης παρατίθενται στην παραπάνω διεύθυνση.

11. Παρελκόμενα/ανταλλακτικά

Αρ. είδους	Ονομασία
GA344244	Προστατευτικό περίβλημα συρμάτων Kirschner
GA344211	Προσαρμογέας έκπλυσης
GB072R	Βοήθημα περιέλιξης ECCOS για καλώδια και εύκαμπτους σωλήνες
GB073R	Καλώδιο μοτέρ ELAN 4 electro ECCOS
GB262R	Καλάθι ECCOS με στηρίγματα για το GA844
GB600	Σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems
GB600880	Προσαρμογέας του σπρέι λαδιού για το GA344/GA844
TA011944	Βούρτσα καθαρισμού
GB482R	Στήριγμα ECCOS για GA344/GA844
TA014401	Οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (A4 για συνολικό φάκελο)
TA014436	Οδηγίες χρήσης του τρυπανιού ELAN 4 electro GA844 (A4 για συνολικό φάκελο)
TA014437	Οδηγίες χρήσης του τρυπανιού ELAN 4 electro GA844 (φύλλο οδηγιών)
TA014452	Οδηγίες χρήσης των προσαρτημάτων για μικρά τρυπάνια GA344 και GA844 (A4 για συνολικό φάκελο)
TA014453	Οδηγίες χρήσης των προσαρτημάτων για μικρά τρυπάνια GA344 και GA844 (φύλλο οδηγιών)

12. Τεχνικά στοιχεία

12.1 Σήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

Αρ. είδους	Ονομασία	Κατηγορία
GA844	Τρυπάνι ELAN 4 electro	**IIα**

12.2 Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα

Μέγ. απόδοση	περίπου 200 W
Ταχύτητα περιστροφής	0 min^{-1} έως μέγ. 1 250 min^{-1} ±5 %
Κατεύθυνση περιστροφής	Δεξιόστροφα, αριστερόστροφα, ταλάντωση
Ειδική εσοχή	3,2 mm
Βάρος	0,8 kg ±10 %
Μήκος καλωδίου	4 m ±10 %
Διαστάσεις (Μ × Π × Υ)	122 × 130 × 27 mm ±5 %
Εξάρτημα εφαρμογής	Τύπος BF
ΗΜΣ	IEC/DIN EN 60601-1-2
Συμμόρφωση με πρότυπα	IEC/DIN EN 60601-1

Το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμή από τον κατασκευαστή μετά από 350 κύκλους επεξεργασίας την οποία πέρασε με επιτυχία.

12.3 Βραχεία διαλείπουσα λειτουργία

Διάτρηση (δεξιόστροφα/αριστερόστροφα):
- Εφαρμογή 60 δευτ., παύση 60 δευτ.
- 6 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Διάτρηση μυελικού σωλήνα (δεξιόστροφη/αριστερόστροφη):
- Εφαρμογή 30 δευτ., παύση 30 δευτ.
- 8 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Διάτρηση (ταλάντωση):
- Εφαρμογή 15 δευτ., παύση 15 δευτ.
- 3 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Λειτουργία πριονιού με GB891R:
- Εφαρμογή 30 δευτ., παύση 60 δευτ.
- 4 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Λειτουργία πριονιού με GB892R:
- Εφαρμογή 30 δευτ., παύση 60 δευτ.
- 5 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Βίδες με GB896R και GB897R:
- 10 δευτ. αυτόματη λειτουργία, 10 δευτ. χειροκίνητη λειτουργία, παύση 30 δευτ.
- 30 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

12.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Εξάρτημα εφαρμογής

	Λειτουργία	Μεταφορά και αποθήκευση
Θερμοκρασία	10 °C έως 27 °C	-10 °C έως 50 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	30 % έως 75 %	10 % έως 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1060 hPa	500 hPa έως 1060 hPa

13. Απόρριψη

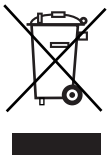
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

► **Κατά την απόρριψη ή ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους, τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.**

Υπόδειξη

Το προϊόν πρέπει πριν από την απόρριψη να υποβληθεί σε επεξεργασία από τον υπεύθυνο λειτουργίας, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.



Η ταυτότητα ανακύκλωσης μπορεί να ληφθεί ως αρχείο PDF υπό τον αντίστοιχο αριθμό είδους από το υπερενδοδίκτυο (Extranet). (Η ταυτότητα ανακύκλωσης είναι ένας οδηγός αποσυναρμολόγησης της συσκευής με πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη διάθεση των περιβαλλοντικά βλαβερών μερών.)
Ένα προϊόν που επισημαίνεται με αυτό το σύμβολο πρέπει να οδηγείται στη χωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού προς ανακύκλωση. Η διάθεση πραγματοποιείται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης δωρεάν από τον κατασκευαστή.

► Σε περίπτωση ερωτήσεων σχετικά με την απόρριψη του προϊόντος, απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

CE 0123

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap® – a B. Braun brand

TA014436 2021-01
V6 Change No. AE0060267