



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 and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

ELAN 4 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

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 electro bormaskin GA844

ru Инструкция по применению/Техническое описание

ELAN 4 electro дрель GA844

cs Návod k použití/Technický popis

ELAN 4 electro vrtačka GA844

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

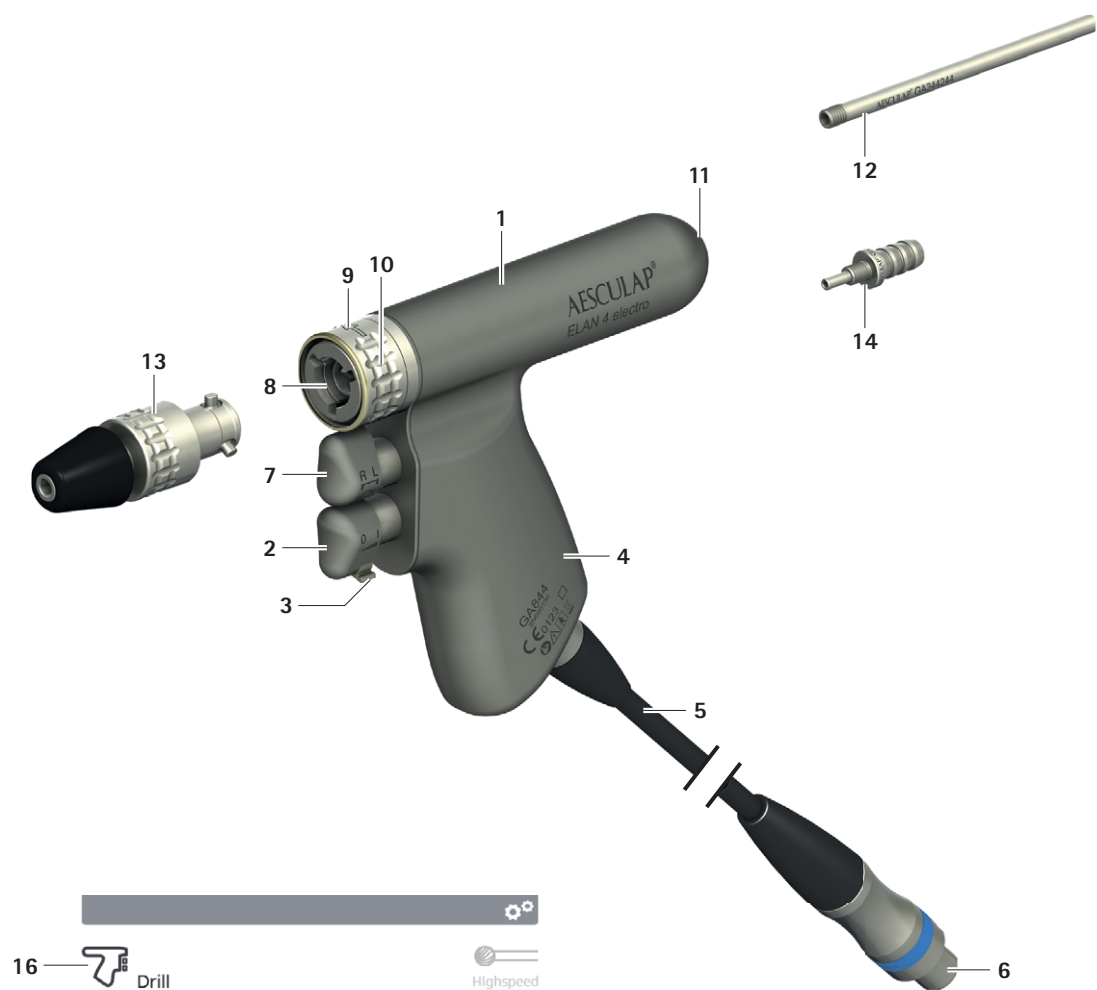
Wiertarka ELAN 4 electro GA844

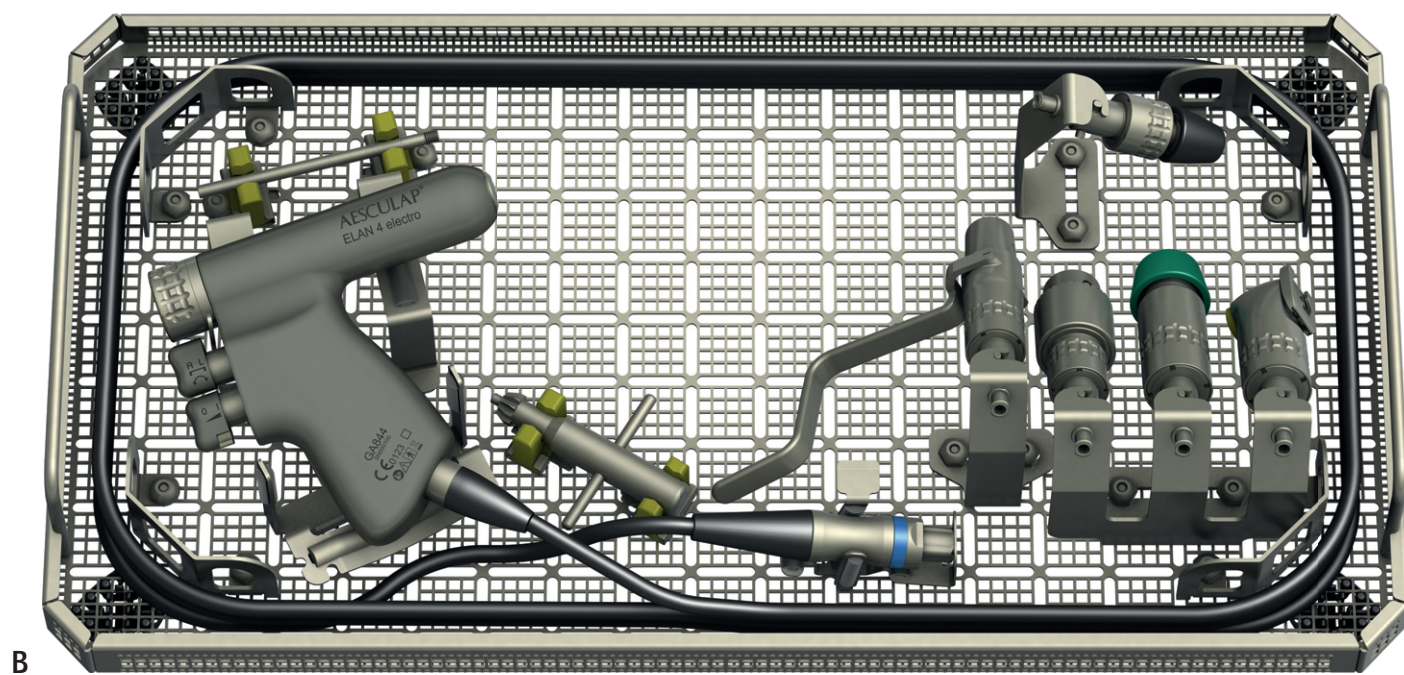
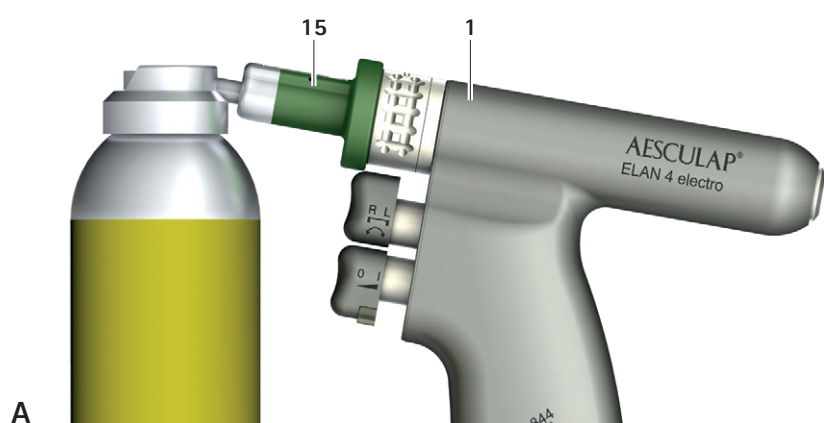
sk Návod na použitie/Technický opis

Vrtačka ELAN 4 electro GA844

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

ELAN 4 electro matkap GA844





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 label Indication of the next maintenance appointment (Date: Year-Month)
	Machine-readable, two-dimensional code The code contains a unique serial number which can be used for electronic tracking of the individual instrument. The serial number is based on the global standard sGTIN (GS1).
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Follow the instructions for use
 	Labeling of electrical and electronic devices pursuant to directive 2002/96/EG (WEEE)
	Classification Type BF

	Reverse button clockwise/counterclockwise rotation + oscillation mode switch
	Motor speed control
	Manufacturer's batch designation
	Manufacturer's serial number
	Manufacturer's article number
	Delivery quantity
	Non-sterile medical device
	According to US federal law, this product may only be sold by a physician or by the order of a physician
	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage

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	4
2.3	Application environment	4
2.4	Indications	4
2.5	Absolute contraindications	4
2.6	Relative contraindications	4
3.	Safe handling	4
4.	Product description	5
4.1	Scope of supply	5
4.2	Components required for operation	5
4.3	Operating principle	5
5.	Preparation	5
6.	Working with the device	5
6.1	System set-up	5
6.1.1	Connecting the accessories	5
6.1.2	Protection against inadvertent activation	6
6.1.3	Attaching and removing product attachments	6
6.2	Function checks	6
6.3	Safe operation	6
6.3.1	Normal Operation	7
6.3.2	Oscillating operation or thread cutting operation	7
7.	Validated reprocessing procedure	7
7.1	General safety notes	7
7.2	General information	7
7.3	Reusable products	8
7.4	Preparations at the place of use	8
7.5	Preparation before cleaning	8
7.6	Cleaning/disinfection	8
7.6.1	Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure	8
7.7	Manual cleaning with wipe disinfection	9
7.8	Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning ..	10
7.8.1	Manual pre-cleaning with a brush	10
7.8.2	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	11
7.9	Inspection, maintenance and checks	11
7.10	Packaging	11
7.11	Steam sterilization	11
7.12	Storage	11
8.	Maintenance	11
9.	Troubleshooting list	11
10.	Technical Service	12
11.	Accessories/Spare parts	12
12.	Technical data	12
12.1	Classification acc. to Directive 93/42/EEC	12
12.2	Performance data, information about standards	12
12.3	Short-time interval operation	12
12.4	Environmental conditions	13
13.	Disposal	13

1. About this document

Note

General risks of surgical intervention are not described in these instructions for use.

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 and lifetime information, see B. Braun eFU 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

Task/Function

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 GA844, combined with the corresponding attachment and tool, is used for processing hard tissue, cartilage and the like, as well as bone replacement material, to screw bone pins in and out, to drive screw tools and to set transfixion 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 advised to give the system a break after use to cool down, as listed in the table on operating mode.

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 attachment and tool 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 product greatly depends on influences which can only be controlled by the user. Therefore the specifications provided represent framework conditions only.

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

3. Safe handling

⚠ WARNING

Risk of injury and material damage 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!

- ▶ 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.

▶ When using the ECCOS holder system, observe the pertinent instructions for use for TA009721, see Aesculap Extranet at <https://extranet.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 (flyer)

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.

Gearing in the various attachments changes the tool speed and enable 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.

6.1.1 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.

6.1.2 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.

6.1.3 Attaching and removing product attachments

Note

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

⚠ 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 glasses, 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 used and the setting parameters at the control unit can only be altered if:

- 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

When two ELAN 4 electro drill tools GA844 are connected to the ELAN 4 electro control unit GA800, the drill tool whose speed control safety catch 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).

6.3.1 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.

6.3.2 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

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

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

7.2 General information

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

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

On stainless steel, residues containing chlorine or chloride (such as surgical residues, drugs, saline solutions in water for cleaning, disinfection and sterilization) may lead to corrosion (pitting corrosion, tensile corrosion) and thus to the destruction of the product. 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:

- Visual material changes (such as fading or color changes in titanium or aluminum). For aluminum, the application/process solution only needs to be pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage (such as corrosion, cracks, breaks, premature aging or swelling).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion
- For further detailed information on hygienically safe and material-preserving/value-preserving reprocessing, see www.a-k-i.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

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 and 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 process: Install the Aesculap ECCOS holder system in a suitable tray.
- ▶ Insert products in the correct position into the Aesculap ECCOS holder system, see Fig. B.

7.6 Cleaning/disinfection

7.6.1 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 when using 95°C DI water for thermal disinfection.
- ▶ 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 with 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	-	-	-	-

DW: 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 being 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.

Phase III

- Move flexible components (such as sleeves) during cleaning.
- Rinse product under running tap water for at least 5 minutes.
- Follow the operating instructions of the enzyme cleaner with regard to correct concentration, dilution, temperature and water quality.
- Remove contamination with a lint-free cloth or soft brush moistened with enzyme cleaner.
- 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.

7.8.1 Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemistry/Note
I	Rinsing	RT (cold)	-	-	D-W	Until visually clean
II	Brushes	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.

7.8.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemistry/Note
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	-	-	-	at least 10min at max. 120°C

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Insert product **1** in the correct position in the Aesculap ECCOS holder systems, 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.
- ▶ Spray product after every cleaning and disinfection with Aesculap 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) with the Aesculap 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).
- ▶ Insert products in the correct position into the Aesculap ECCOS holder system, 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.
- ▶ Do not modify product.

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/Aesculap representative for service and repair.

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

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 fixation 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 of ELAN 4 electro drill GA844 (flyer)
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 (flyer)

12. Technical data

12.1 Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
GA844	ELAN 4 electro drill	Ila

12.2 Performance data, information about standards

Max. power	approx. 200 W
Speed	0 rpm to max. 1,250 rpm $\pm$ 5 %
Rotational direction	Right and left rotation, oscillation
Cannulation	3.3 mm
Weight	0.8 kg $\pm$ 10 %
Cable length	4 m $\pm$ 10 %
Dimensions (L x W x H)	122 x 130 x 27 mm $\pm$ 5 %
Applied part	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conforming to standard	IEC/DIN 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 Environmental conditions

	Operation	Storage and transport
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 pass can be downloaded from the Extranet as a PDF document under the respective article number. (The recycling pass includes disassembling instructions for the product, as well as information for proper disposal of components harmful to the environment.)

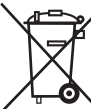
Products carrying this symbol are subject to separate collection of electrical and electronic devices. Within the European Union, disposal is taken care of by the manufacturer as a free-of-charge service.

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

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 Instandhaltungstermin (Datum: Jahr-Monat)
	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
	Gebrauchsanweisung befolgen
 	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE)
	Klassifikation Typ BF

	Rechts-/Links-Umschalter + Betriebsartenschalter-Oszillation
	Drehzahlsteuerung
	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Seriennummer des Herstellers
	Bestellnummer des Herstellers
	Liefermenge
	Nicht steriles Medizinprodukt
	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
	Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument	15
1.1	Geltungsbereich	15
1.2	Warnhinweise	15
2.	Allgemeine Informationen	15
2.1	Zweckbestimmung	15
2.2	Wesentliche Leistungsmerkmale	16
2.3	Anwendungsumgebung	16
2.4	Indikationen	16
2.5	Absolute Kontraindikationen	16
2.6	Relative Kontraindikationen	16
3.	Sichere Handhabung	16
4.	Gerätebeschreibung	17
4.1	Lieferumfang	17
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	17
4.3	Funktionsweise	17
5.	Vorbereiten	17
6.	Arbeiten mit dem Produkt	17
6.1	Bereitstellen	17
6.1.1	Zubehör anschließen	17
6.1.2	Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen	18
6.1.3	Aufsatz an Produkt kuppeln und entkuppeln	18
6.2	Funktionsprüfung	18
6.3	Bedienung	18
6.3.1	Normal-Betrieb	19
6.3.2	Oszillierender Betrieb bzw. Gewindeschneid-Betrieb	19
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	19
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	19
7.2	Allgemeine Hinweise	19
7.3	Wiederverwendbare Produkte	20
7.4	Vorbereitung am Gebrauchsort	20
7.5	Vorbereitung vor der Reinigung	20
7.6	Reinigung/Desinfektion	20
7.6.1	Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren	20
7.7	Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion	21
7.8	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung	22
7.8.1	Manuelle Vorreinigung mit Bürste	22
7.8.2	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	23
7.9	Kontrolle, Wartung und Prüfung	23
7.10	Verpackung	23
7.11	Dampfsterilisation	23
7.12	Lagerung	23
8.	Instandhaltung	23
9.	Fehler erkennen und beheben	23
10.	Technischer Service	24
11.	Zubehör/Ersatzteile	24
12.	Technische Daten	24
12.1	Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG	24
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen	24
12.3	Kurzzeit-Intervallbetrieb	24
12.4	Umgebungsbedingungen	25
13.	Entsorgung	25

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die ELAN 4 electro Bohrmaschine GA844.

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit und Lebensdauer 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

Aufgabe/Funktion

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 und Artverwandtem sowie Knochenersatzmaterialien, zum Ein- und Ausdrehen von Knochenpins, zum Antrieb von Schraubwerkzeugen sowie zum 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

Markraumborenen (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 in der Tabelle zur Nennbetriebsart zu finden 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 Produktes 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 der 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!

- 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 Verwendung der Aesculap ECCOS Halterungssysteme relevante Gebrauchsanweisung TA009721 einhalten, siehe Aesculap Extranet unter <https://extranet.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 Abtriebsseite hat das Produkt **1** eine Kupplung **8**, die es ermöglicht, diverse Bohr-, Markraumbor-, 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 erlauben 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.

6.1.1 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.

6.1.2 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.

6.1.3 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 freigeschaltet 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).

6.3.1 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.

6.3.2 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 Aesculap Extranet unter <https://extranet.bb Braun.com>

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

7.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Optische Materialveränderungen (z. B. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium). Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden (z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung).

- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

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: Aesculap ECCOS Halterungssystem in geeigneten Siebkorb montieren.
- ▶ Produkte lagerichtig in Aesculap ECCOS Halterungssystem einlegen, siehe Abb. B.

7.6 Reinigung/Desinfektion

7.6.1 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 95 °C nicht überschreiten.
- ▶ Produkt für mindestens 10 Minuten bei maximal 120 °C trocknen.

Hinweis

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

7.7 Manuelle Reinigung mit 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	Schlusspülung	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. Eindringene 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.

Phase III

- ▶ Nicht starre Komponenten (z. B. Drehhülse) bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Produkt unter fließendem Leitungswasser mindestens 5 min spülen.
- ▶ Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration, Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.
- ▶ Verschmutzungen mit einem flusenfreien Tuch oder einer weichen Bürste, befeuchtet mit Enzymreiniger, entfernen.
- ▶ 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.

7.8.1 Manuelle Voreinigung 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. Eindrungene 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 Voreinigung einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen und gegebenenfalls Voreinigungsprozess wiederholen.

7.8.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
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	-	-	-	mindestens 10 min bei max. 120 °C

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Produkt 1 lagerichtig in die Aesculap ECCOS Halterungssysteme einlegen, 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 Aesculap 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 Aesculap 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).
- Produkte lagerichtig in Aesculap ECCOS Halterungssystem einlegen, 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 Sterilisierungsmittel 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.
- ▶ Produkt nicht modifizieren.

⚠ 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.

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
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 Steuerungseinheit 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 Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA844	ELAN 4 electro Bohrmaschine	Ila

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	3,3 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

Markraumborenen (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

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

13. Entsorgung

WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

Hinweis

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



Der Recyclingpass kann als PDF-Dokument unter der jeweiligen Artikelnummer aus dem Extranet heruntergeladen werden. (Der Recyclingpass ist eine Demontage-Anleitung des Geräts mit Informationen zur fachgerechten Entsorgung umweltschädlicher Bestandteile.)

Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuzuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

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

Légende

- 1 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 Observer les indications ayant trait à la sécurité ainsi que les mises en garde et mesures de précaution figurant dans le mode d'emploi.
	Marquage de maintenance Note concernant la prochaine date de maintenance (date: mois-année)
	Code bidimensionnel lisible par machine Le code contient un numéro de série unique qui pourra être utilisé pour la traçabilité électronique des instruments individuels. Le numéro de série repose sur la norme internationale sGTIN (GS1).
	Fabricant
	Date de fabrication
	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
	Désignation de lot du fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Référence du fabricant
	Quantité livrée
	Dispositif médical non stérile
	Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Valeurs limites de température pour le transport et le stockage
	Valeurs limites d'humidité de l'air pour le transport et le stockage
	Valeurs limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage

Sommaire

1.	À propos de ce document	27
1.1	Domaine d'application.....	27
1.2	Avertissements.....	27
2.	Informations générales	27
2.1	Utilisation prévue.....	27
2.2	Caractéristiques principales	28
2.3	Environnement d'application	28
2.4	Indications	28
2.5	Contre-indications absolues.....	28
2.6	Contre-indications relatives	28
3.	Manipulation sûre	28
4.	Description de l'appareil	29
4.1	Etendue de la livraison	29
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation.....	29
4.3	Mode de fonctionnement	29
5.	Préparation.....	29
6.	Utilisation du produit	29
6.1	Mise à disposition	29
6.1.1	Raccord des accessoires	29
6.1.2	Sécurité contre l'actionnement involontaire.....	30
6.1.3	Accouplement et désaccouplement de l'embout sur le produit	30
6.2	Vérification du fonctionnement.....	30
6.3	Manipulation	30
6.3.1	Fonctionnement normal	31
6.3.2	Mode oscillant ou mode de taraudage	31
7.	Procédé de traitement stérile validé	31
7.1	Consignes générales de sécurité.....	31
7.2	Remarques générales.....	31
7.3	Produits réutilisables	32
7.4	Préparation sur le lieu d'utilisation	32
7.5	Préparation avant le nettoyage	32
7.6	Nettoyage/décontamination.....	32
7.6.1	Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement	32
7.7	Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage	33
7.8	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel	34
7.8.1	Nettoyage préalable manuel à la brosse	34
7.8.2	Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	35
7.9	Vérification, entretien et contrôle	35
7.10	Emballage.....	35
7.11	Stérilisation à la vapeur	35
7.12	Stockage.....	35
8.	Maintenance	35
9.	Identification et élimination des pannes.....	35
10.	Service Technique	36
11.	Accessoires/pièces de rechange	36
12.	Caractéristiques techniques	36
12.1	Classification suivant la directive 93/42/CEE	36
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes.....	36
12.3	Fonctionnement intermittent de courte durée	36
12.4	Conditions ambiantes	37
13.	Élimination.....	37

1. À propos de ce document

Remarque

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi.

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 et sa durée de vie, 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

Rôle/fonction

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 perceuse ELAN 4 electro GA844, combinée avec l'embout et à l'outil appropriés, est utilisée pour traiter les tissus durs, le cartilage et les matériaux connexes ainsi que les substituts osseux, pour insérer et retirer les broches osseuses, et pour entraîner les appareils de vissage et pour 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
- 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

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 dans le tableau de fonctionnement nominal.

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

L'application du produit n'est pas autorisée sur le système nerveux central ou sur le système circulatoire central.

2.6 Contre-indications relatives

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

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

- 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.

- En utilisant les systèmes de fixation Aesculap ECCOS, toujours respecter le mode d'emploi TA009721 correspondant, à consulter sur l'extranet Aesculap à l'adresse <https://extranet.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.

6.1.1 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.

6.1.2 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.

6.1.3 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 tout 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 d'activation 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

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

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).

6.3.1 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 réglée 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 réglée en continu en fonction de l'embout utilisé.

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

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

7.2 Remarques générales

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

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

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont 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 :

- Modifications visuelles du matériau (p. ex. palissement ou changement de couleur s'il s'agit de titane ou d'aluminium). Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Dégâts matériels (par ex. corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou boursofflures).

- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" – Le traitement correct des instruments de chirurgie.

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 décontamination en machine : Monter le système de fixation ECCOS Aesculap dans le panier perforé approprié.
- Insérer les produits en position correcte dans le système de fixation Aesculap ECCOS, voir Fig. B.

7.6 Nettoyage/décontamination

7.6.1 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.
- Ne pas dépasser la température maximale en cas de désinfection thermique à l'eau déminéralisée de 95 °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 du robinet

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

TA: Température ambiante

* Solution enzymatique appropriée: Helizyme, Cidezyme (utilisé 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.

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.
- Respecter les instructions d'utilisation du nettoyant enzymatique en ce qui concerne la concentration, la dilution, la température et la qualité de l'eau.
- Retirer les salissures avec un chiffon non pelucheux ou une brosse douce imbibée d'un nettoyant enzymatique.
- 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.

7.8.1 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	Brossage	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.

7.8.2 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/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % d'agents tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Au moins 10 minutes à 120 °C max.

EP: Eau potable

EDém: Eau entièrement déminéralisée (déminéralisée, au minimum qualité d'eau potable microbiologique)

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- Insérer le produit **1** en position correcte dans les systèmes de fixation Aesculap ECCOS, 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 Aesculap STERILIT Power Systems GB600, voir Fig. A.

Remarque

Aesculap recommande également la pulvérisation occasionnelle de pièces mobiles (p. ex. poussoirs, embrayage) avec le spray d'huile Aesculap STERILIT Power Systems.

- Après chaque nettoyage et désinfection, vérifier si le produit: est propre, présente des dommages, fonctionne correctement, émet des bruits de fonctionnement irréguliers, chauffe excessivement ou vibre excessivement.
- Mettre immédiatement au rebut le 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).
- Insérer les produits en position correcte dans le système de fixation Aesculap ECCOS, 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.
- ▶ Ne pas modifier le produit.

⚠ 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.

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

- ▶ Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

Adresses de service

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

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

11. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	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 à huile
GB600880	Adaptateur pour spray d'huile pour GA344/GA844
TA011944	Brosse de nettoyage
GB482R	Fixation ECCOS pour GA344/GA844
TA014401	Mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (A4 pour classeur)
TA014436	Mode d'emploi de la perceuse ELAN 4 electro GA844 (A4 pour classeur)
TA014437	Mode d'emploi de 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 suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Caté-gorie
GA844	Perceuse ELAN 4 electro	Ila

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

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

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

12.3 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
- Max. température 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
- 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

12.4 Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	10 à 27 °C	-10 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 son 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 passeport de recyclage peut être téléchargé à partir de l'Extranet sous forme de document PDF avec le numéro d'article correspondant. (Le passeport de recyclage est une instruction de démontage de l'appareil avec des informations sur l'élimination dans les règles des composants nocifs pour l'environnement.)

Un produit portant ce symbole doit être acheminé vers un point de collecte spécial des produits électriques et électroniques. La récupération est assurée 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.

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 spray
- 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

	Atención Seguir las indicaciones de seguridad importantes, como advertencias y medidas de precaución, recogidas en las instrucciones de uso.
	Clave de mantenimiento Nota sobre la próxima fecha de puesta a punto (fecha: año-mes)
	Código de dos dimensiones en formato de lectura electrónica El código contiene un número de serie inequívoco que puede utilizarse para el seguimiento electrónico de instrumentos concretos. El número de serie está basado en el estándar mundial sGTIN (GS1).
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	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
	Número de lote del fabricante
	Número de serie del fabricante
	Número de referencia del fabricante
	Cantidad administrada
	Dispositivo médico no estéril
	La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este producto a un médico o por orden de un médico.
	Valores límite de temperatura durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de humedad ambiental durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento

Índice

1.	Acerca de este documento	39
1.1	Ámbito de aplicación.	39
1.2	Advertencias.	39
2.	Información general	39
2.1	Uso previsto	39
2.2	Características esenciales	40
2.3	Entorno de aplicación	40
2.4	Indicaciones	40
2.5	Contraindicaciones absolutas.	40
2.6	Contraindicaciones relativas.	40
3.	Manipulación correcta	40
4.	Descripción del aparato.	41
4.1	Volumen de suministro	41
4.2	Componentes necesarios para el servicio	41
4.3	Modo de funcionamiento	41
5.	Preparación	41
6.	Utilización del producto	41
6.1	Puesta a punto.	41
6.1.1	Conexión de los accesorios.	41
6.1.2	Seguro contra accionamiento involuntario.	42
6.1.3	Acoplamiento del cabezal al producto y desacoplamiento ...	42
6.2	Comprobación del funcionamiento	42
6.3	Manejo del producto	42
6.3.1	Funcionamiento normal	43
6.3.2	Modo de oscilación o modo de aterrajado	43
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.	43
7.1	Advertencias de seguridad generales.	43
7.2	Indicaciones generales	43
7.3	Productos reutilizables	44
7.4	Preparación en el lugar de uso	44
7.5	Preparación previa a la limpieza.	44
7.6	Limpieza/Desinfección.	44
7.6.1	Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento.	44
7.7	Limpieza y desinfección manual con un paño.	45
7.8	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual. ...	46
7.8.1	Prelavado manual con cepillo.	46
7.8.2	Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	47
7.9	Control, mantenimiento e inspección	47
7.10	Envase.	47
7.11	Esterilización a vapor	47
7.12	Almacenamiento	47
8.	Conservación	47
9.	Identificación y subsanación de fallos.	47
10.	Servicio de Asistencia Técnica	48
11.	Accesorios/piezas de recambio.	48
12.	Datos técnicos	48
12.1	Clasificación según la directiva 93/42/CEE	48
12.2	Datos de potencia, información sobre normas	48
12.3	Funcionamiento intermitente.	48
12.4	Condiciones del entorno	49
13.	Eliminación de residuos.	49

1. Acerca de este documento

Nota

Los riesgos generales de la intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de uso.

1.1 Ámbito de aplicación

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

- Para ver las instrucciones de uso específicas de los artículos, así como la información sobre la compatibilidad de materiales y la vida útil del producto, consulte B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

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

Finalidad/función

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 cabezal y la herramienta correspondientes, se emplea para procesar tejidos duros, cartílagos y similares, así como material óseo para enroscar y desenroscar clavos óseos, para el accionamiento de herramientas de tornillos y para colocar alambres 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
- 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

En general, los sistemas eléctricos aumentan su temperatura durante el funcionamiento continuo. Por tal motivo, se recomienda conceder momentos de inactividad al sistema para que se enfríe, tal como se puede ver en la tabla relativa al modo de funcionamiento nominal.

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 la utilización en el sistema nervioso central ni el sistema circulatorio central.

2.6 Contraindicaciones relativas

El uso seguro y eficaz del producto depende, en gran medida, de factores que sólo puede controlar el usuario. Por lo tanto, las indicaciones anteriores describen sólo las condiciones básicas.

La utilización con éxito del producto en la práctica clínica depende de los conocimientos y la experiencia del cirujano. Corresponde al cirujano decidir qué estructuras pueden tratarse adecuadamente y seguir las indicaciones de seguridad y medidas de precaución recogidas en las 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.

- 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.
- En caso de empleo de sistemas de sujeción ECCOS de Aesculap, seguir las instrucciones de uso relevantes TA009721, ver la extranet de Aesculap en <https://extranet.bb Braun.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.	Descripción
GA844	Taladro ELAN 4 electro
GA344244	Vaina protectora para alambre 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 cabezales 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.

6.1.1 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.

6.1.2 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.

6.1.3 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 de la pieza de aplicación y el cambio de los parámetros de ajuste en la unidad de control solo son posibles cuando:

- 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

Si hay dos taladros ELAN 4 electro GA844 conectados a la unidad de control ELAN 4 electro GA800, el taladro activo será aquel cuyo botón de regulación de la velocidad se haya pulsado primero.

Nota

Para obtener más información, consulte 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).

6.3.1 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.

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

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

7.2 Indicaciones generales

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

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

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (por 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:

- Alteraciones ópticas del material (por ejemplo, decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio). En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material (por ejemplo, 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, sección "Veröffentlichungen – Rote Broschüre – El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

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 el sistema de sujeción ECCOS de Aesculap en un tambor perforado adecuado.
- ▶ Colocar los productos en la posición correcta en el sistema de sujeción ECCOS de Aesculap, ver Fig. B.

7.6 Limpieza/Desinfección

7.6.1 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 95 °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 [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	TA (frío)	≥2	-	AP	hasta que esté limpio a nivel superficial
II	Limpieza con solución 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 (última utilizada 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 ejemplo, 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.
- Rocíar el producto con una solución enzimática de pH neutro, dejar actuar, por lo menos, por 2 minutos y, a continuación, limpiar.

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.
- Verificar las instrucciones de uso del detergente enzimático para obtener información sobre la concentración correcta, el diluyente, la temperatura y la calidad del agua.
- Quitar suciedad con un paño sin pelusas o un cepillo suave, humedecidos con detergente enzimático.
- 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.

7.8.1 Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Aclarado	TA (frío)	-	-	AP	hasta que esté limpio a nivel superficial
II	Cepillado	TA (frío)	-	-	AP	hasta que esté limpio a nivel superficial

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 ej. 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.

7.8.2 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/Observación
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	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	mínimo 10 min a máx. 120 °C

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Colocar el producto 1 en la posición correcta en los sistemas de sujeción ECCOS de Aesculap, 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.
- Rocíar el producto después de cada limpieza y desinfección con el adaptador del aceite en aerosol 15 GB600880 (verde) aprox. 2 s con el aceite en aerosol Aesculap STERILIT Power Systems GB600, ver Fig. A.

Nota

Aesculap recomienda, además, rociar ocasionalmente las partes móviles (por ej. botones, acoplamiento) con el aceite en aerosol de la gama Aesculap 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).
- colocar los productos en la posición correcta en el sistema de soportes ECCOS de Aesculap, 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, consultar 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.
- ▶ No modificar el producto.

⚠ 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.

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
GA344244	Vaina protectora para alambre Kirschner
GA344211	Adaptador de irrigación
GB072R	Ayuda de enrollado ECCOS para cables y mangueras
GB073R	Cable del motor ELAN 4 electro ECCOS
GB262R	Cesta ECCOS con soportes para GA844
GB600	Aceite en spray STERILIT Power Systems
GB600880	Adaptador para aceite en espray 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 carpeta archivadora)
TA014436	Instrucciones de uso para el taladro ELAN 4 electro GA844 (A4 para carpeta archivadora)
TA014437	Instrucciones de uso para 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 según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Descripción	Clase
GA844	Taladro ELAN 4 electro	Ila

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Potencia máx.	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	3,3 mm
Peso	0,8 kg ± 10 %
Longitud del cable	4 m ± 10 %
Dimensiones (L x B x H)	122 x 130 x 27 mm ± 5 %
Parte aplicada	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidad con la normativa	IEC/DIN EN 60601-1

El producto se ha sometido a una comprobación después de 350 ciclos de tratamiento y 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
- Máx. temperatura 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
- 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

12.4 Condiciones del entorno

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura	10 °C a 27 °C	-10 °C a 50 °C
Humedad relativa del aire	30 % a 75 %	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 eliminar 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.



La tarjeta de reciclaje se puede descargar como documento PDF de la Extranet de Aesculap, indicando el número de artículo. (La tarjeta de reciclaje es un manual de desmontaje para el equipo con información sobre la eliminación adecuada de los componentes contaminantes.)

Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de 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.

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 Attenersi alle importanti indicazioni sulla sicurezza, nonché alle avvertenze e precauzioni presenti nelle istruzioni per l'uso.
 YYYY-MM	Simbolo di manutenzione ordinaria Indicazione per il successivo intervento di manutenzione (Data: Anno-Mese)
	Codice bidimensionale predisposto per lettura ottica Il codice contiene un numero di serie univoco che può essere utilizzato per la tracciatura elettronica di singoli strumenti. Il numero di serie si basa sullo standard internazionale sGTIN (GS1).
	Produttore
	Data di produzione
	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
	Indicazione del lotto del produttore
	Numero di serie del produttore
	Codice d'ordine del produttore
	Quantità
	Dispositivo medico non sterile
	La legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto ai medici o dietro prescrizione medica
	Valori limite di temperatura durante trasporto e conservazione
	Valori limite di umidità durante trasporto e conservazione
	Valori limite di pressione atmosferica durante trasporto e conservazione

Indice

1.	Informazioni su questo documento	51
1.1	Ambito di validità	51
1.2	Avvertenze	51
2.	Informazioni generali	51
2.1	Destinazione d'uso	51
2.2	Caratteristiche principali	52
2.3	Ambiente di utilizzo	52
2.4	Indicazioni	52
2.5	Controindicazioni assolute	52
2.6	Controindicazioni relative	52
3.	Manipolazione sicura	52
4.	Descrizione dell'apparecchio	53
4.1	Corredo di fornitura	53
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	53
4.3	Funzionamento	53
5.	Preparazione	53
6.	Operatività con il prodotto	53
6.1	Approntamento	53
6.1.1	Collegamento degli accessori	53
6.1.2	Protezione contro gli azionamenti involontari	54
6.1.3	Collegamento e distacco del prodotto al terminale	54
6.2	Controllo del funzionamento	54
6.3	Operatività	54
6.3.1	Funzionamento normale	55
6.3.2	Modalità oscillante o modalità per filettatura	55
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	55
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	55
7.2	Avvertenze generali	55
7.3	Prodotti riutilizzabili	56
7.4	Preparazione nel luogo d'utilizzo	56
7.5	Preparazione prima della pulizia	56
7.6	Pulizia/Disinfezione	56
7.6.1	Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione	56
7.7	Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento	57
7.8	Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale	58
7.8.1	Pulizia preliminare manuale con spazzolino	58
7.8.2	Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	59
7.9	Controllo, manutenzione e verifica	59
7.10	Imballo	59
7.11	Sterilizzazione a vapore	59
7.12	Conservazione	59
8.	Manutenzione ordinaria	59
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	59
10.	Assistenza tecnica	60
11.	Accessori/Ricambi	60
12.	Specifiche tecniche	60
12.1	Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE	60
12.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme	60
12.3	Funzionamento a intervallo rapido	60
12.4	Condizioni ambiente	61
13.	Smaltimento	61

1. Informazioni su questo documento

Nota

I rischi generali di un intervento chirurgico non sono descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

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 informazioni sulla compatibilità dei materiali e sulla vita utile, vedere B. Braun eifu su 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

Funzione

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, collegato a un mandrino e ad un utensile, viene utilizzato per lavorare su tessuti duri, cartilagine e affini nonché materiali sostitutivi dell'osso, per avvitare e svitare e usare fili di Kirschner.

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 pause per il raffreddamento, come esposte nella tabella relativamente alla modalità di funzionamento nominale.

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 destinato ad essere utilizzato sul sistema nervoso centrale o sul sistema circolatorio centrale.

2.6 Controindicazioni relative

L'utilizzo sicuro ed efficiente del prodotto dipende in maniera rilevante da fattori che solo l'utilizzatore è in grado di controllare. Per questo le indicazioni di cui sopra rappresentano solo condizioni generali.

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

- 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.

► Qualora si utilizzino i sistemi di sostegno ECCOS Aesculap, attenersi alle istruzioni per l'uso pertinenti TA009721, vedere Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.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	Camicia di protezione per fili di Kirschner
GA344211	Adattatore per 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 dello strumento 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.

6.1.1 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.

6.1.2 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.

6.1.3 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 anormali, 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 collegate due perforatrici ELAN 4 electro GA844 all'unità di controllo ELAN 4 electro GA800, la perforatrice attiva è quella 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 Centralina 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).

6.3.1 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.

6.3.2 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 sterile si rimanda anche a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbBraun.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:

- Alterazioni ottiche dei materiali (ad es. decolorazioni o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio). Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali (ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti).

- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

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 il sistema di sostegni Aesculap ECCOS in un cestello idoneo.
- Mettere i prodotti nel sistema di sostegni ECCOS Aesculap rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. B.

7.6 Pulizia/Disinfezione

7.6.1 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.
- Non superare la temperatura massima di 95 °C durante la disinfezione termica con acqua CD.
- 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 (fredda)	≥ 2	-	A-P	Fino a che è visivamente pulito
II	Pulizia con soluzione enzimatica	TA (fredda)	≥ 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 adeguata: Helizyme, Cidezyme (quest'ultimo è utilizzato 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.

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.
- Attenersi alle istruzioni per l'uso del detergente enzimatico per quanto riguarda corretta concentrazione, diluizione, temperatura e qualità dell'acqua.
- Rimuovere le impurità con un panno privo di lanugine o con una spazzola morbida, inumiditi con detergente enzimatico.
- 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 salvietta 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.

7.8.1 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	Spazzolamento	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.

7.8.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
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	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	almeno 10 min a max 120 °C

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente demineralizzata (demineralizzata e potabile)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Mettere il prodotto¹ nei sistemi di sostegni Aesculap ECCOS rispettando la posizione prescritta, 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 **15** per l'olio spray GB600880 (verde) spruzzare per circa 2 s olio spray Aesculap STERILIT Power Systems GB600 sul prodotto, vedere Fig. A.

Nota

Aesculap raccomanda inoltre di spruzzare occasionalmente le parti mobili (ad es. grilletto, attacco) con l'olio spray Aesculap STERILIT-Power-Systems.

- ▶ Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e che non presenti danni, rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti.
- ▶ 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).
- ▶ Mettere i prodotti nel sistema di sostegni ECCOS Aesculap rispettando la posizione prescritta, 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 unità di controllo 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.
- ▶ Non modificare il prodotto.

⚠ 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.

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

- ▶ Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dei centri assistenza

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

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

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
GA344244	Camicia di protezione per fili di Kirschner
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	STERILIT Power Systems olio spray
GB600880	Adattatore per olio spray per GA344/GA844
TA011944	Spazzolino per pulizia
GB482R	Supporto per ECCOS 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 per il 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 secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
GA844	Trapano a pistola ELAN 4 electro	Ila

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Potenza max.	ca. 200 W
Numero di giri	0 min ⁻¹ fino a max. 1 250 min ⁻¹ ± 5 %
Senso di rotazione	Rotazione destrorsa-e sinistrorsa, oscillazione
Cannulazione	3,3 mm
Peso	0,8 kg ±10 %
Lunghezza cavo	4 m ±10 %
Dimensioni (lung. x largh. x alt.)	122 x 130 x 27 mm ± 5 %
Applicatore	Tipo BF
Compatibilità elettromagnetica	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformità alle norme	CEI/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 ambiente

	Esercizio	Trasporto e conservazione
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 di riciclaggio può essere scaricato dalla Extranet quale documento PDF sotto il relativo codice articolo. (Il pass di riciclaggio è un'istruzione per il disassemblaggio dell'apparecchio contenente anche informazioni sul corretto smaltimento dei componenti dannosi per l'ambiente.)

I prodotti contrassegnati con questo simbolo devono essere avviati alla raccolta differenziata degli apparecchi elettrici ed elettronici. All'interno dell'Unione Europea lo smaltimento è eseguito gratuitamente dal produttore.

- Per eventuali chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

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

	Cuidado Observar os dados mais importantes em termos de segurança, como as indicações de advertência e medidas de precaução nas instruções de utilização.
 AAAA-MM	Indicador de manutenção Indicação quanto ao prazo da próxima manutenção (data: ano/mês)
	Código bidimensional legível na máquina O código contém um número de série inequívoco, o qual pode ser utilizado para o rastreamento de instrumentos individuais eletrónicos. O número de série baseia-se na norma mundial sGTIN (GS1).
	Fabricante
	Data de fabrico
	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
	Número de lote do fabricante
	Número de série do fabricante
	Número de encomenda do fabricante
	Quantidade fornecida
	Produto médico não esterilizado
	A lei federal (EUA) estipula que a venda deste dispositivo só pode ser feita por um médico ou por sua indicação
	Limites da temperatura durante o transporte e armazenamento
	Limites de humidade durante o transporte e armazenamento
	Limites da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento

Índice

1.	Sobre este documento.....	63
1.1	Área de aplicação.....	63
1.2	Avisos.....	63
2.	Informações gerais.....	63
2.1	Finalidade.....	63
2.2	Características funcionais fundamentais.....	64
2.3	Ambiente de aplicação.....	64
2.4	Indicações.....	64
2.5	Contraindicações absolutas.....	64
2.6	Contraindicações relativas.....	64
3.	Manuseamento seguro.....	64
4.	Descrição do aparelho.....	65
4.1	Material fornecido.....	65
4.2	Componentes necessários para a utilização.....	65
4.3	Modo de funcionamento.....	65
5.	Preparação.....	65
6.	Trabalhar com o produto.....	65
6.1	Preparação.....	65
6.1.1	Ligar os acessórios.....	65
6.1.2	Proteção contra acionamento inadvertido.....	66
6.1.3	Acoplar e desacoplar o cabeçote no produto.....	66
6.2	Teste de funcionamento.....	66
6.3	Utilização.....	66
6.3.1	Modo normal.....	67
6.3.2	Modo de oscilação ou modo de abertura.....	67
7.	Método de reproprocessamento validado.....	67
7.1	Indicações de segurança gerais.....	67
7.2	Informações gerais.....	67
7.3	Produtos reutilizáveis.....	68
7.4	Preparação no local de utilização.....	68
7.5	Preparação antes da limpeza.....	68
7.6	Limpeza/desinfecção automática.....	68
7.6.1	Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reproprocessamento.....	68
7.7	Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica.....	69
7.8	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual.....	70
7.8.1	Limpeza prévia manual com escova.....	70
7.8.2	Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica.....	71
7.9	Controlo, manutenção e verificação.....	71
7.10	Embalagem.....	71
7.11	Esterilização a vapor.....	71
7.12	Armazenamento.....	71
8.	Manutenção.....	71
9.	Reconhecimento e resolução das falhas.....	71
10.	Serviço de assistência técnica.....	72
11.	Acessórios/peças de substituição.....	72
12.	Dados técnicos.....	72
12.1	Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE.....	72
12.2	Características completas, informações sobre normas.....	72
12.3	Modo de operação com intervalos curtos.....	72
12.4	Condições ambiente.....	73
13.	Eliminação.....	73

1. Sobre este documento

Nota

Os riscos gerais de um procedimento cirúrgico não se encontram descritos nestas instruções de utilização.

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

Função/Funcionamento

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.

Combinada com o cabeçote e a ferramenta adequados, a máquina de furar ELAN 4 electro GA844 é utilizada para trabalhar tecidos duros, cartilagem e similares, bem como materiais de substituição óssea, para enroscar e desenroscar pinos ósseos, para acionar ferramentas de aparafusar e, ainda, para 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
- 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

Por norma, os sistemas elétricos aquecem no funcionamento contínuo. É conveniente permitir pausas ao sistema depois da utilização para que arrefeça; é possível consultar mais informações para o efeito na tabela relativa ao modo de operação nominal.

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

O produto está homologado exclusivamente para utilização no sistema nervoso central e no sistema cardiovascular.

2.6 Contraindicações relativas

A utilização segura e eficaz do produto depende fortemente da influência de fatores que apenas o utilizador pode controlar. Tendo isto em consideração, as informações inclusas representam apenas condições base.

A utilização clínica bem sucedida do produto depende do conhecimento e experiência do respetivo 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!

- 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.
- Em caso de utilização dos sistemas de suporte ECCOS, observar as instruções de utilização relevantes TA009721 (ver Aesculap Extranet em <https://extranet.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
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**.

Um redutor nos diversos cabeçotes 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 respectivas 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.

6.1.1 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.

6.1.2 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.

6.1.3 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 peça de aplicação e a alteração dos parâmetros de configuração na unidade de comando apenas serão possíveis se:

- a peça de aplicação estiver 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 estiverem ligados dois perfuradores ELAN 4 electro GA844 à unidade de comando ELAN 4 electro GA800, estará ativo o perfurador no qual o botão de regulação da velocidade foi acionado 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.).

6.3.1 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.
O número de rotações do produto 1 é regulado progressivamente de acordo com o cabeçote utilizado.

6.3.2 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 reproprocessamento validado

7.1 Indicações de segurança gerais

Nota

Observar as prescrições legais nacionais, as normas e diretivas nacionais e internacionais, bem como as próprias normas de higiene relativamente ao reproprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, observar as prescrições em vigor no país, relativas ao reproprocessamento de dispositivos médicos.

Nota

Dado obterem-se resultados de limpeza melhores e mais seguros, deve dar-se preferência a um reproprocessamento automático ou invés de uma limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reproprocessamento com sucesso deste produto médico após a validação prévia do processo de reproprocessamento. A entidade e os profissionais encarregados com o reproprocessamento assumem toda a responsabilidade por este processo.

Nota

Caso não se realize uma esterilização final, tem de ser utilizado um desinfetante virucida.

Nota

Para informações atuais sobre o reproprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a extranet da Aesculap, em <https://extranet.bb Braun.com>

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

7.2 Informações 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 espaço de tempo de 6 h entre a aplicação e o reproprocessamento, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza de >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 cloretados (por ex. resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização) quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação 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:

- Alterações óticas do material (por ex. desbotamento ou alterações da cor) no caso de titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material (por ex. 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 detalhadas sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do mesmo, consultar o item www.a-k-i.org "Publications – Red brochure – Proper maintenance of instrument".

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 automática: Montar o sistema de suporte Aesculap ECCOS num cesto apropriado.
- ▶ Colocar os produtos, na posição correta, no sistema de suporte Aesculap ECCOS (ver Fig. B).

7.6 Limpeza/desinfeção automática

7.6.1 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 95 °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 desinfecção químico-mecânica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	limpeza prévia à mão	TA (frio)	≥ 2	-	A-P	até estar visualmente limpo
II	Limpeza com solução enzimática	TA (frio)	≥ 2	0.8	A-P	pH neutro*
III	Lavagem intermédia	TA	≥ 5	-	A-P	-
IV	Secagem	TA	-	-	-	-
V	Desinfecção 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 adequada: Helizyme, Cidezyme (utilizada mais recentemente para 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.

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.
- ▶ Observar as instruções de utilização do detergente enzimático para efeitos de concentração, diluição, temperatura e qualidade da água.
- ▶ Remover a sujidade com um pano que não largue pêlos ou com uma escova macia, humedecidos com detergente enzimático.
- ▶ 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/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

Por norma, o aparelho de limpeza e desinfecção 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 desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

7.8.1 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	Escovas	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.

7.8.2 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfecção de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
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	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	pelo menos 10 min. a um máximo de 120 °C

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, microbiologicamente no mínimo qualidade de água potável)

*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Colocar o produto **1**, na posição correta, nos sistemas de suporte Aesculap ECCOS, 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 desinfecção.
- ▶ Ligar a bucha protetora **12** a um tubo flexível de lavagem.
- ▶ Após a limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

7.9 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza e desinfecção, utilizando o adaptador de spray de óleo **15** GB600880 (verde), pulverizar o produto com o spray de óleo Aesculap STERILIT Power Systems GB600 durante aprox. 2 s, ver Fig. A.

Nota

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

- ▶ Após cada limpeza e desinfecção, verificar o produto quanto a limpeza, danos, funcionalidade, ruídos irregulares de funcionamento, 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 os produtos, na posição correta, no sistema de suporte Aesculap ECCOS, 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.
- ▶ Não modificar o produto.

⚠ 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.

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

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu 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
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 de óleo pulverizador para GA344/GA844
TA011944	Escova de limpeza
GB482R	Suporte ECCOS para GA344/GA844
TA014401	Instruções de utilização da unidade de comando ELAN 4 electro GA800 (A4 para arquivo)
TA014436	Instruções de utilização do perfurador ELAN 4 electro GA844 (A4 para arquivo)
TA014437	Instruções de utilização da máquina de furar 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 segundo a Diretiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
GA844	Máquina de furar ELAN 4 electro	Ila

12.2 Características completas, informações sobre normas

Potência máx.	aprox. 200 W
Número de rotações	0 min ⁻¹ até no máx. 1 250 min ⁻¹ ± 5 %
Sentido de rotação	Rotação à direita e à esquerda, oscilação.
Canulação	3,3 mm
Peso	0,8 kg ± 10 %
Comprimento do cabo	4 m ± 10 %
Dimensões (C x L x A)	122 x 130 x 27 mm ± 5 %
Unidade de aplicação	Tipo BF
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com normas	CEI/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
- Max. temperatura 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
- 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

12.4 Condições ambiente

	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 sua embalagem.

Nota

Antes de ser eliminado, a entidade exploradora tem de reprocessar o produto, ver Método de reprocessamento validado.



O cartão de reciclagem pode ser descarregado da Extranet como documento PDF através do respetivo número de artigo. (O cartão de reciclagem contém instruções de desmontagem do aparelho, bem como informações para uma eliminação correta dos componentes nocivos ao ambiente.)

Um produto que ostente este símbolo deve ser entregue num centro de recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.

- Em caso de dúvidas sobre como eliminar o produto, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Legenda

- 1 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-adaptor
- 16 Symbool van het gebruiksonderdeel-type in de display van het ELAN 4 electro-bedieningssysteem

Symbolen op het product en verpakking

	Opgelet Belangrijke veiligheidsgerelateerde richtlijnen zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden opgevolgd.
 JJJJ-MM	Onderhoudsmerkteken Verwijzing naar de volgende onderhoudsbeurt (datum: jaar-maand)
	Machineleesbare tweedimensionale code De code bevat een uniek serienummer, dat kan worden gebruikt voor elektronische tracking van individuele instrumenten. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).
	Fabrikant
	Productiedatum
	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
	Batchidentificatie van de fabrikant
	Serienummer van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant
	Geleverd aantal
	Niet-steriel medisch product
	Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Grenswaarden temperatuurbereik bij transport en opslag
	Grenswaarden luchtvochtigheid bij transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk bij transport en opslag

Inhoudsopgave

1.	Over dit document.....	75
1.1	Toepassingsgebied.....	75
1.2	Waarschuwingen.....	75
2.	Algemene informatie.....	75
2.1	Gebruiksdoel.....	75
2.2	Belangrijkste vermogenskenmerken.....	76
2.3	Toepassingsomgeving.....	76
2.4	Indicaties.....	76
2.5	Absolute contra-indicaties.....	76
2.6	Relatieve contra-indicaties.....	76
3.	Veilig gebruik.....	76
4.	Beschrijving van het apparaat.....	77
4.1	Leveringsomvang.....	77
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik.....	77
4.3	Werkingsprincipe.....	77
5.	Voorbereiding.....	77
6.	Gebruik van het product.....	77
6.1	Opstellen.....	77
6.1.1	Accessoires aansluiten.....	77
6.1.2	Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling.....	78
6.1.3	Opzetstuk product koppelen en ontkoppelen.....	78
6.2	Functionele test.....	78
6.3	Gebruik.....	78
6.3.1	Normaal-bedrijf.....	79
6.3.2	Oscillerende modus of roterende modus.....	79
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.....	79
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften.....	79
7.2	Algemene richtlijnen.....	79
7.3	Herbruikbare producten.....	80
7.4	Voorbereiding op de plaats van gebruik.....	80
7.5	Voorbereiding voor de reiniging.....	80
7.6	Reiniging/desinfectie.....	80
7.6.1	Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren.....	80
7.7	Handmatige reiniging met wisdesinfectie.....	81
7.8	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging.....	82
7.8.1	Handmatige voorreiniging met borstel.....	82
7.8.2	Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie.....	83
7.9	Controle, onderhoud en inspectie.....	83
7.10	Verpakking.....	83
7.11	Stoomsterilisatie.....	83
7.12	Opslag.....	83
8.	Onderhoud.....	83
9.	Opsporen en verhelpen van fouten.....	83
10.	Technische dienst.....	84
11.	Accessoires/Reserveonderdelen.....	84
12.	Technische specificaties.....	84
12.1	Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG.....	84
12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen.....	84
12.3	Korte tijd-intervalmodus.....	84
12.4	Omgevingsvoorwaarden.....	85
13.	Verwijdering.....	85

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

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

Taak/functie

De ELAN 4 electro boormachine GA844 is toebehoren van het ELAN 4 electro motorsysteem.

De boormachine wordt op de besturingseenheid aangesloten.

De boormachine ELAN 4 electro GA844 in combinatie met het juiste opzetstuk en gereedschap, wordt gebruikt voor het bewerken van hard weefsel, kraakbeen en aanverwante materialen en botvervangingsmaterialen, voor het in- en uitschroeven van botpennen, voor het aandrijven van schroefgereedschap en voor het aanbrengen 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 de elektrische systemen op tijdens continu bedrijf. Het is zinvol het systeem na gebruik middels pauzes te laten afkoelen, zoals in de tabel voor de nominale bedrijfsmodus is aangegeven.

De verhitte 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 centrale zenuwstelsel of de centrale bloedsomloop.

2.6 Relatieve contra-indicaties

Het veilige en effectieve gebruik van het product is sterk afhankelijk van invloeden die alleen de gebruiker kan controleren. Daarom vormen de genoemde richtlijnen uitsluitend raamvoorwaarden.

Klinisch succesvol gebruik van het product is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg. Hij moet beslissen welke structuren op een zinvolle manier behandeld kunnen worden, rekening houdend met de veiligheids- en waarschuwingeninstructies in de gebruiksaanwijzing.

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!

- 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 gebruik van de Aesculap ECCOS-houdersystemen de relevante gebruiksaanwijzing TA009721 op, zie Aesculap Extranet onder <https://extranet.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.	Benaming
GA844	ELAN 4 electro boormachine
GA344244	Perforatiedraad-beschermhuls
GA344211	Spoeladapter
GB600880	Oliespray-adaptor 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 aandrijfszijde 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 gereedschapstoerental 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.

6.1.1 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.

6.1.2 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.

6.1.3 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 aan-geraden.

⚠ 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.
- Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

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 aerosolvorming!

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 GA800 zijn aangesloten, is steeds de boormachine actief, waarvan de drukknop voor de toerentalregeling eerst wordt bediend.

Opmerking

Voor aanvullende informatie, zie gebruiksaanwijzing voor de ELAN 4 electro besturingseenheid GA800 (TA014401).

Opmerking

De aandrijfmotor van het product wordt gebruikt met een magnetisch sensysteem. Om een abusievelijke start van de motor te voorkomen, mag het product niet worden blootgesteld aan magnetische velden (bijv. magnetische instrumentenpanelen).

6.3.1 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.

6.3.2 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 signaaltönen.

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 signaaltönen.

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces 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 resten te verwijderen is een grondige spoelbeurt 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:

- Optische verandering van het materiaal (bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium). Bij aluminium kunnen reeds bij een pH-waarde van >8 zichtbare wijzigingen aan het oppervlak de toepassings-/gebruiksopties optreden.
- Schade aan het materiaal (bijv. corrosie, scheuren, breuk, voortijdige veroudering of zwelling).

- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u in de www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: Instrumentenreiniging in de praktijk.

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: Aesculap ECCOS-houdersysteem in een geschikte zeefschal monteren.
- Plaats de producten in de juiste positie in het Aesculap ECCOS-houdersysteem, zie Afb. B.

7.6 Reiniging/desinfectie

7.6.1 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 95 °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. [%]	Water-kwaliteit	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.

Fase III

- Niet-starre componenten (bijv. draaihuls) bij de reiniging bewegen.
- Spoel het product ten minste 5 minuten met stromend leidingwater.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de enzymreiniger met betrekking tot de juiste concentratie, verdunning, temperatuur en waterkwaliteit.
- Verwijder verontreinigingen met een pluisvrije doek of een zachte borstel bevochtigd met enzymreiniger.
- 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 afdruipe.

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.

7.8.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Spoelen	KT (koud)	-	-	D-W	tot optisch schoon
II	Borstelen	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.

7.8.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	VG-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksoplossing 0,5 % - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	VG-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	VG-W	-
V	Drogen	-	-	-	min. 10 min bij max. 120 °C

D-W: Drinkwater

VG-W: Volledig gedemineraliseerd water (microbiologisch minimale drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Plaats het product **1** in de juiste positie in de Aesculap ECCOS-houder-systemen, 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-draadb beschermhuls **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 oliespray-adaptor **15** GB600880 (groen) ca. 2 s met Aesculap STERILIT Power Systems-oliespray GB600 doorspuiten, zie Afb. **A**.

Opmerking

Aesculap raadt bovendien aan af en toe bewegende delen (bijv. drukknoppen, koppeling) met de Aesculap STERILIT Power Systems-oliespray te besproeien.

- ▶ Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op reinheid, beschadiging, werking, onregelmatige loopgeluiden, oververhitting of overmatige trillingen.
- ▶ Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

7.10 Verpakking

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

7.11 Stoomsterilisatie

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 onderhoudsmerkten.



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 het ELAN 4 electro-bedieningssysteem GA800 (TA014401).

10. Technische dienst

⚠ GEVAAR

Levensgevaar voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of uitval van de beveiligingsmaatregelen!

- ▶ Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.
- ▶ Breng geen wijzigingen aan het product aan.

⚠ 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.

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

- ▶ Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
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 (folder)
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 richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Benaming	Klasse
GA844	ELAN 4 electro boormachine	Ila

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	3,3 mm
Gewicht	0,8 kg ± 10 %
Kabellengte	4 m ± 10 %
Afmetingen (l × b × h)	122 × 130 × 27 mm ± 5 %
Gebruiksonderdeel	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1

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

12.3 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

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

13. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Infectiegevaar door besmette producten!

- Bij het afvoeren of recyclen van het product moeten voor de onderdelen en de verpakking ervan de nationale voorschriften in acht worden genomen.

Opmerking

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



De recycling pass kan als PDF-document van het Extranet worden gedownload onder het betreffende artikelnummer. (De recyclingpass is een demontage-handleiding voor het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van schadelijke bestanddelen.)

Een met dit symbool gekenmerkt product hoort thuis bij de gescheiden ingezamelde elektrische en elektronische apparaten. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos uitgevoerd door de fabrikant.

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

Aesculap®

ELAN 4 electro bormaskin GA844

Legend

- 1 Produkt (ELAN 4 electro bormaskin)
- 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 försiktighetsuppsmaningar.
	Serviceärke Hänvisning till nästa underhållstidpunkt (datum-år.månad)
	Maskinläsbar tvådimensionell kod Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för spårning av individuella instrument. Serienumret baserar på den globala standarden sGTIN (GS1).
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Följ bruksanvisningen
	Märkning av elektriska och elektroniska apparater enligt direktiv 2002/96/EG (WEEE)
	Klassificering typ BF

	Omkopplare höger/vänster + driftartsomkopplare-oscillation
	Varvtalsstyrning
	Tillverkarens batchbeteckning
	Tillverkarens serienummer
	Tillverkarens ordernummer
	Leveransmängd
	Ikke-steril medicinteknisk produkt
	Enligt federala lagar i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	Temperaturgränsvärden för transport och lagring
	Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring
	Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring

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.	88
2.3	Användningsmiljö.	88
2.4	Indikationer.	88
2.5	Absoluta kontraindikationer.	88
2.6	Relativa kontraindikationer.	88
3.	Säkert handhavande.	88
4.	Beskrivning av enheten.	89
4.1	Leveransbeskrivning.	89
4.2	Komponenter som behövs för driften.	89
4.3	Funktionssätt.	89
5.	Förberedelse.	89
6.	Arbeta med produkten.	89
6.1	Ordningställande.	89
6.1.1	Anslutning av tillbehör.	89
6.1.2	Spärr mot oavsiktlig igångsättning.	90
6.1.3	Koppla fast och koppla loss tillsats i/från produkt.	90
6.2	Funktionskontroll.	90
6.3	Användning.	90
6.3.1	Normal drift.	91
6.3.2	Oscillerande drift resp. gängskärningsdrift.	91
7.	Validerad beredningsmetod.	91
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar.	91
7.2	Allmänna anvisningar.	91
7.3	Återanvändbara produkter.	92
7.4	Förberedelser på användningsplatsen.	92
7.5	Förberedelse före rengöringen.	92
7.6	Rengöring/desinficering.	92
7.6.1	Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod.	92
7.7	Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion.	93
7.8	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring.	94
7.8.1	Manuell förrengöring med borste.	94
7.8.2	Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering.	95
7.9	Kontroll, underhåll och provning.	95
7.10	Förpackning.	95
7.11	Ångsterilisering.	95
7.12	Förvaring.	95
8.	Underhåll.	95
9.	Identifiering och avhjälpande av fel.	95
10.	Teknisk service.	96
11.	Tillbehör/reservdelar.	96
12.	Tekniska data.	96
12.1	Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG.	96
12.2	Prestandadata, information om standarder.	96
12.3	Drift med korta intervaller.	96
12.4	Omgivningsvillkor.	97
13.	Avfallshantering.	97

1. Om detta dokument

Tips

Allmänna risker vid ett kirurgiskt ingrepp beskrivs inte i denna bruksanvisning.

1.1 Omfattning

Denna bruksanvisning gäller för ELAN 4 electro bormaskin GA844.

► För artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet och livslängd, se 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 eventuell överhängande sakskada. Om den inte undviks kan det leda till skador på produkten.

2. Allmän information

2.1 Avsedd användning

Uppgift/funktion

ELAN 4 electro bormaskinen GA844 är tillbehör till ELAN 4 electro motorsystemet.

Bormaskinen ansluts till styrenheten.

ELAN 4 electro bormaskinen GA844, i kombination med lämplig insats och lämpligt verktyg används för att bearbeta hårda vävnader, brosk och liknande såsom benersättningsmaterial, vrida in och ut benstift, driva skruvverktyg samt för att sätta in spiktrådar.

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

Märgbörning (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

Generellt blir elektriska system varma vid kontinuerlig drift. Det är meningsfullt att låta systemet svalna efter användningen. Information om detta hittar du i tabellerna om nominellt driftsätt.

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 får inte användas i centrala nervsystemet eller det centrala cirkulatoriska systemet.

2.6 Relativa kontraindikationer

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

En kliniskt framgångsrik användning av produkten beror på kirurgens kunskap och erfarenhet. Denne måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på ett bra 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!

- 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.
- Kombiner 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.

- Vid användning av Aesculap ECCOS hållarsystem ska den relevanta bruksanvisningen TA009721 följas, se Aesculap Extranet under <https://extranet.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 bormaskin
GA344244	Spiktrådsyddshylsa
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-, mörghorr-, såg- och skruvtillsatser. Dessa tillsatser låser sig automatiskt när de sätts på produkten.

Genom att vrida med vridhyslan **10** kan tillsatsen **13** lossas igen.

En växellåda i de olika tillsatserna förändrar verktygets varvtal och tillåter att motorn används i en ideal arbetspunkt.

Insatserna har på arbetsänden olika integrerade kopplingar för att kunna ta upp lämpliga verktyg, ev. med adapterar.

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 steril!

- 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 personsador och skador på utrustning genom felaktig användning av verktygen!

- Följ säkerhetsinformation och anvisningar i bruksanvisningarna.
- Hantera eggverktyg försiktigt vid in- och urkoppling.

⚠ VARNING

Risk för 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 personsador på grund av smådelar som kan hamna i operationsområdet!

- Koppla inte in eller ur verktyg och tillsatser över operationsstället.

6.1.1 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.

6.1.2 Spärr mot oavsiktlig igångsättning

Tips

Spärren för tryckknappen på ELAN 4 electro bormaskin 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 användas.

Låsa upp tryckknapp för varvtalsreglering 2:

- Vrid med tryckknappens spärr 3 till position ON.
Tryckknappen för varvtalsreglering 2 är upplåst och produkten 1 kan användas.

6.1.3 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 vridhysan 10 i pilens riktning 9 och dra samtidigt av insatsen 13 från kopplingen 8.

Montera spiktrådsskyddshylsa

Tips

För insättning av borrartrådar rekommenderas den speciella spiktrådsschucken.

VARNING

Risk för personskador vid användning av långa borrartrådar!

- Om långa borrartrådar används ska en spiktrådshylsa användas.
- Skruva in spiktrådsskyddshysan 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 möjligt om:

- 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-styrenheten GA800 blir den borrmaskin aktiv vars tryckknapp för varvtalsreglering du använder först.

Tips

För ytterligare information, se bruksanvisningen till ELAN 4 electro styrenheten 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).

6.3.1 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.

6.3.2 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

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

Den validerade ångsteriliseringemetoden 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 kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska materialförändringar (t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium). Hos aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Materialsador (t.ex. rost, sprickor, brott, tidigt åldrande eller uppsvullnad).
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde, se www.a-k-i.org rubrik publikationer röd broschyr – Korrekt instrumentberedning.

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 slutna avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

7.5 Förberedelse före rengöringen

- Före den första maskinella rengöringen/desinficeringen: Montera Aesculap ECCOS hållarsystem i en lämplig trådkorg.
- Lägg produkter i rätt läge i Aesculap ECCOS hållarsystem, se Bild B.

7.6 Rengöring/desinficering

7.6.1 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 95 °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 (kallt)	≥ 2	-	DV	Tills optiskt ren
II	Rengöring med enzym-lösning	RT (kallt)	≥ 2	0,8	DV	pH-neutral*
III	Mellansköljning	RT	≥ 5	-	DV	-
IV	Torkning	RT	-	-	-	-
V	Avtorkningsdesinfektion	-	> 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 sistnämnda används 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 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 rengöringsborste 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.

Fas III

- Flytta icke-styva komponenter (t.ex. vridhylsa) vid rengöringen.
- Spola produkt under rinnande kranvatten i minst 5 min.
- Följ bruksanvisningen till enzymrengöringsmedlet avseende rätt koncentration, utspädning, temperatur och vattenkvalitet.
- Ta bort smuts med en luddfri trasa eller en mjuk borste, fuktat i enzymrengöringsmedel.
- 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.

7.8.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Sköljning	RT (kallt)	-	-	DV	Tills optiskt ren
II	Borstning	RT (kallt)	-	-	DV	Tills optiskt ren

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 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 rengöringsborste 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.

7.8.2 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	HA-V	Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	minst 10 min vid max 120 °C

DV: Dricksvatten

HA-V: Helt avsaltat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Lägg produkten **1** i rätt läge i Aesculap ECCOS hållarsystem, se Bild **B**.
- Skruva in spoladapter **14** (GA344211) på produkt **1** i fästet **11**.
- Anslut den invändiga spolanslutning 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.
- Spruta igenom produkten efter varje rengöring och desinficering med oljesprayadapter **15GB600880** (grön) i ca 2 sek med oljesprayen Aesculap STERILIT Power Systems GB600, se Bild **A**.

Tips

Aesculap rekommenderar dessutom att rörliga delar (t.ex. tryckknapp och koppling) sprayas med oljesprayen Aesculap STERILIT Power Systems.

- 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).
- Lägg produkter i rätt läge i Aesculap ECCOS hållarsystem, 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 överskrider 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 avhjälpan av fel

Tips

För ytterligare information, se bruksanvisningen till ELAN 4 electro styrenhet GA800 (TA014401).

10. Teknisk service

⚠ FARA

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

- Under användningen av produkten på patienten får inga service- eller underhållsarbeten utföras.
- Produkten får inte modifieras.

⚠ 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.

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.

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	Spiktråds skyddshylsa
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 GA344/GA844
TA011944	Rengöringsborste
GB482R	ECCOS fäste för GA344/GA844
TA014401	Bruksanvisning för ELAN 4 electro styrenhet GA800 (A4 för pärm)
TA014436	Bruksanvisning till ELAN 4 electro bormaskin GA844 (A4 för pärm)
TA014437	Bruksanvisning till ELAN 4 electro bormaskin GA844 (broschyr)
TA014452	Bruksanvisning för tillsatser till den lilla bormaskinen GA344 och bormaskin GA844 (A4 för pärm)
TA014453	Bruksanvisning för tillsatser till den lilla bormaskinen GA344 och bormaskin GA844 (broschyr)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.-nr.	Beteckning	Klass
GA844	ELAN 4 electro bormaskin	Ila

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	3,3 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 EN 60601-1-2
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1

Produkten har testats av tillverkaren efter 350 beredningscykler. Testet genomfördes utan brister.

12.3 Drift med korta intervaller

Borning (höger-/vänsterrotation):

- 60 s drift, 60 s paus
- 6 repetitioner
- 30 min avkylningstid
- Max. temperatur 48 °C

Märgborring (höger-/vänsterrotation):

- 30 s drift, 30 s paus
- 8 upprepningar
- 30 min avkylningstid
- Max temperatur 48 °C

Borning (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

	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 laddas ned som PDF-dokument från extranet under respektive artikelnummer. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för apparaten med information om korrekt omhändertagande av miljöskadliga komponenter.)

En produkt som är märkt med denna symbol skall lämnas till separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning. Inom EU utförs omhändertagandet kostnadsfritt av tillverkaren.

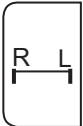
- Vid frågor om omhändertagande av produkten kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

Легенда

- 1 Изделие (ELAN 4 electro дрель)
- 2 Регулятор скорости
- 3 Блокатор 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

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
 ГГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания Маркировка следующего технического обслуживание (дата: год-месяц)
	Машиночитаемый двумерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных инструментов. Серийный номер основан на всемирном стандарте sGTIN (GS1).
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Следовать указаниям инструкции по применению
 	Обозначение электрических и электронных устройств в соответствии с 2002/96/EG (WEEE)

	Классификация – тип BF
	Переключатель правого/левого вращения + Переключатель рабочих режимов-Осцилляция
	Регулирование числа оборотов
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	Номер заказа производителя
	Объем поставки
	Нестерильное медицинское изделие
	В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении

Содержание

1.	Информация по данному документу	99
1.1	Сфера действия	99
1.2	Предупреждения	99
2.	Общая информация	99
2.1	Назначение	99
2.2	Основные характеристики	99
2.3	Условия применения	100
2.4	Показания	100
2.5	Абсолютные противопоказания	100
2.6	Относительные противопоказания	100
3.	Правильное обращение с прибором	100
4.	Описание прибора	101
4.1	Комплект поставки	101
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	101
4.3	Принцип действия	101
5.	Подготовка к работе	101
6.	Работы с изделием	101
6.1	Подготовка	101
6.1.1	Подсоединение принадлежностей	101
6.1.2	Блокировка от случайного включения	102
6.1.3	Присоединение и отсоединение насадки на изделия ..	102
6.2	Проверка функционирования	102
6.3	Эксплуатация	102
6.3.1	Нормальный режим	103
6.3.2	Осциллирующий режим или режим нарезания резьбы ..	103
7.	Утвержденный метод обработки	103
7.1	Общие указания по безопасности	103
7.2	Общие указания	104
7.3	Изделия многоразового использования	104
7.4	Подготовка на месте применения	104
7.5	Подготовка перед очисткой	104
7.6	Очистка/дезинфекция	104
7.6.1	Специфические указания по технике безопасности во время обработки	104
7.7	Ручная очистка с дезинфекцией протиранием	105
7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	106
7.8.1	Предварительная ручная очистка с помощью щетки ..	106
7.8.2	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	107
7.9	Контроль, технический уход и проверка	107
7.10	Упаковка	107
7.11	Стерилизация паром	107
7.12	Хранение	107
8.	Техническое обслуживание	108
9.	Распознавание и устранение неисправностей	108
10.	Сервисное обслуживание	108
11.	Принадлежности/запасные части	108
12.	Технические характеристики	108
12.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕСД 08	
12.2	Технические данные, информация о стандартах	109
12.3	Режим с кратковременным интервалом	109
12.4	Условия окружающей среды	109
13.	Утилизация	109

1. Информация по данному документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, не описаны в данном руководстве по эксплуатации.

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 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

Назначение/принцип работы

ELAN 4 electro дрель GA844 является частью моторной системы ELAN 4 electro.

Дрель подключается к блоку управления.

ELAN 4 electro дрель GA844, в сочетании с соответствующей насадкой и инструментом используется для обработки твердых тканей, кости, хряща и родственных тканей, а также заменителей костной ткани, для вкручивания и выкручивания костных пинов, привода винтовых инструментов и установки проводящих 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

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

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

2.6 Относительные противопоказания

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

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

3. Правильное обращение с прибором

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- Применять изделие только по назначению.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть признанными техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- 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 использовании систем держателей Aesculap ECCOS соблюдать указания, приведенные в соответствующем руководстве по эксплуатации TA009721, см. Aesculap Extranet: <https://extranet.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	Наименование
GA844	ELAN 4 electro дрель
GA344244	Предохранительная гильза фиксирующей спицы
GA344211	Промывочный переходник
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 мотор 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 Aescular 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.

6.1.1 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/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular, адрес см. Сервисное обслуживание.

6.1.2 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.

6.1.3 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 блокиратора 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 отсортировать и изъять из эксплуатации.

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

Дальнейшую информацию см. в инструкции по применению ELAN 4 electro блока управления 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).

6.3.1 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.

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

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.

7.2 Общие указания

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

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

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

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAN 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 возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов (например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия). Видимые изменения поверхностей из алюминия могут появиться уже при pH >8 для используемого/рабочего состава.
- Повреждения материала (например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание).
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. www.a-k-i.org, рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

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 послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.5 Подготовка перед очисткой

- Перед проведением первой машинной очистки/дезинфекции: Установить систему держателей Aescular ECCOS в соответствующую сетчатую корзину.
- Установить изделия в систему держателей Aescular ECCOS, контролируя положение, см. Рис. В.

7.6 Очистка/дезинфекция

7.6.1 Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60°C .
- При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 95°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	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	Кт (холодная)	≥ 2	-	П-в	до визуальной чистоты
II	Очистка энзимным раствором	Кт (холодная)	≥ 2	0,8	П-в	pH-нейтральный*
III	Промежуточная промывка	Кт	≥ 5	-	П-в	-
IV	Сушка	Кт	-	-	-	-
V	Дезинфицирующее протирание	-	>1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол
VI	Окончательная промывка	Кт (холодная)	0,5	-	ПО-в	-
VII	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

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

Кт: Комнатная температура

* Подходящий ферментный раствор: Helizyme, Cidezyme (последний используется для проверки)

- ▶ 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.

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.
- ▶ Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.
- ▶ Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной в энзимном чистящем средстве.

- ▶ 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).

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.

7.8.1 Предварительная ручная очистка с помощью щетки

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

П-в: Питьевая вода

КТ: Комнатная температура

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

Фаза I

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (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.

7.8.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

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

П-в: Питьевая вода

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

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Установить изделие 1 в систему держателей Aescular ECCOS, контролируя положение, см. Рис. В.
- ▶ Закрутить промывочный адаптер 14 (GA344211) в крепление 11 на изделии 1.
- ▶ Подключить приспособление для внутренней промывки и подсоединить 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 Aescular STERILIT Power Systems GB600, см. Рис. А.

Указание

Aescular также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные компоненты (например, кнопка, муфта) масляным спреем Aescular 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 отобрать и удалить.

7.10 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции в отношении используемой упаковки и держателей (например, руководство по эксплуатации TA009721 для систем держателей Aescular ECCOS).
- ▶ Установить изделия в систему держателей Aescular ECCOS, контролируя положение, см. Рис. В.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- ▶ 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.



ГГГГГ-ММ

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

9. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер предосторожности!

- ▶ Во время применения изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.
- ▶ Запрещается вносить изменения в изделие.

⚠ 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.

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

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

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GA344244	Предохранительная гильза фиксирующей спицы
GA344211	Промывочный переходник
GB072R	ECCOS фиксатор направитель для кабеля/шланга
GB073R	ELAN 4 electro ECCOS фиксатор для моторного кабеля
GB262R	ECCOS сетчатая корзина с фиксаторами для GA844
GB600	STERILIT Power Systems масляный спрей
GB600880	Адаптер для масляного спрея для GA344/GA844
TA011944	Щетка для очистки
GB482R	ECCOS фиксатор 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	Руководство по эксплуатации для ELAN 4 electro дрели 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 в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Артикул	Наименование	Класс
GA844	ELAN 4 electro дрель	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	3,3 мм
Масса	0,8 кг ± 10 %
Длина кабеля	4 м ± 10 %
Размеры (Д × Ш × В)	122 × 130 × 27 мм ± 5 %
Рабочий элемент	Тип BF
Электромагнитная совместимость	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

	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, необходимо соблюдать действующие национальные предписания.

Указание

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



Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

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

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 příložené části na displeji řídicí jednotky ELAN 4 electro

Symboly na produktu a na balení

	Pozor Respektujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
 RRRR-MM	Označení provozní údržby Upozornění na následující termín údržby (datum: rok - měsíc)
	Dvourozměrný strojově odečitatelný kód Kód obsahuje jednoznačné číslo série, které lze použít k elektronickému vysledování jednotlivých přístrojů. Výrobní číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).
	Výrobce
	Datum výroby
	Postupujte podle návodu k použití
	Označení elektrických a elektronických přístrojů v souladu se směrnicí 2002/96/EG (WEEE)
	Klasifikace typ BF

	Přepínač doprava/doleva + spínač režimu provozu-oscilace
	Řízení otáček
	Označení šarže výrobce
	Výrobní číslo výrobce
	Objednací číslo výrobce
	Dodávané množství
	Nesterilní zdravotnický prostředek
	Federální zákony USA omezují prodej tohoto výrobku pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře.
	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	111
1.1	Rozsah platnosti	111
1.2	Varovná upozornění	111
2.	Všeobecné informace	111
2.1	Určení účelu	111
2.2	Významné výkonové charakteristiky	112
2.3	Prostředí, v němž se výrobek používá	112
2.4	Indikace	112
2.5	Absolutní kontraindikace	112
2.6	Relativní kontraindikace	112
3.	Bezpečná manipulace	112
4.	Popis výrobku	113
4.1	Rozsah dodávky	113
4.2	Komponenty potřebné k provozu	113
4.3	Způsob funkce	113
5.	Příprava	113
6.	Práce s výrobkem	113
6.1	Příprava	113
6.1.1	Připojení příslušenství	113
6.1.2	Pojistka proti neúmyslnému spuštění	114
6.1.3	Připojení a odpojení násadce na výrobek	114
6.2	Funkční zkouška	114
6.3	Obsluha	114
6.3.1	Normální režim	115
6.3.2	Oscilační provoz, resp. závitořezný provoz	115
7.	Validovaná metoda úpravy	115
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	115
7.2	Všeobecné pokyny	115
7.3	Opakovaně použitelné výrobky	116
7.4	Příprava na místě použití	116
7.5	Příprava před čištěním	116
7.6	Čištění/desinfekce	116
7.6.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy	116
7.7	Ruční čištění a desinfekce otíráním	117
7.8	Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním	118
7.8.1	Ruční předčištění kartáčkem	118
7.8.2	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	119
7.9	Kontrola, údržba a zkoušky	119
7.10	Balení	119
7.11	Parní sterilizace	119
7.12	Skladování	119
8.	Provozní údržba	119
9.	Identifikace a odstraňování chyb	119
10.	Technický servis	120
11.	Příslušenství/Náhradní díly	120
12.	Technické parametry	120
12.1	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS	120
12.2	Parametry výkonu, informace o normách	120
12.3	Krátkodobý intervalový provoz	120
12.4	Okolní podmínky	121
13.	Likvidace	121
14.	Distributor	121

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro vrtačku ELAN 4 electro GA844.

- Návod k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu 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

Účel použití/funkce

Vrtačka ELAN 4 electro GA844 tvoří příslušenství k motorovému systému ELAN 4 electro.

Vrtačka se připojuje k řídící jednotce.

Vrtačka ELAN 4 electro GA844, kombinovaná s patřičným nástavcem a nástrojem, se používá k opravování tvrdých tkání, chrupavek, kostních náhrad a podobných materiálů, k našroubování a vyšroubování kostních hrotů, k pohonu šroubovacích nástrojů a vkládání 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 dřevových 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 zahřívají při trvalém provozu. Proto má smysl zajistit systému po použití takové pauzy na vychladnutí, jak jsou uvedeny v tabulce k jmenovitému provoznímu režimu.

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 nastavení a nástrojích.

2.5 Absolutní kontraindikace

Výrobek není dovoleno používat na 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. Proto představují uvedené údaje pouze rámcové podmínky.

Klinická úspěšnost používání výrobku závisí na znalostech a zkušenostech chirurga. Chirurg musí rozhodnout, které struktury má smysl ošetřit, a přitom 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!

► Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.

■ Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

■ Operátor odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.

■ Operátor musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.

► Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).

► Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.

► Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- 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 používání systémů držáků ECCOS dodržujte relevantní návod k použití TA009721, viz extranet společnosti Aesculap na stránce <https://extranet.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	Čistící 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 ostrým 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 neodpojíte v okolí místa operace.

6.1.1 Připojení příslušenství

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v návodu k použití, se nesmějí používat.

- Dodržujte návody k použití příslušenství.
- V případě dotazů se obraťte na svého partnera ve společnosti B. Braun/Aesculap nebo na Technický servis Aesculap, adresa viz Technický servis.

6.1.2 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 zablokujete:

- Pojistku tlačítka 3 otočte do polohy OFF.

Tlačítko k regulaci otáček 2 je zablokováno a výrobek 1 nelze spustit.

Odblokujte tlačítko k regulaci otáček 2:

- Pojistku tlačítka 3 otočte do polohy ON.

Tlačítko k regulaci otáček 2 je odblokováno a výrobek 1 lze spustit.

6.1.3 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 odpojíte 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 objímkou 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 ihned vyřadte.

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 příložené části a změna parametrů nastavení na řídicí jednotce jsou možné pouze, pokud:

- je příložená část připojena k řídicí jednotce,
- současně není uvolněna žádná další příložená část (poloha „ON“) a
- typ příložené části 16 se zobrazí v ovládacím poli na displeji řídicí jednotky.

Upozornění

Pokud jsou připojeny dvě vrtačky ELAN4 electro GA844 k řídicí jednotce ELAN4 electro GA800, je aktivní vrtačka, jejíž tlačítko k regulaci otáček je zapotřebí nejdříve.

Upozornění

Pro další informace, viz Návod 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.

6.3.1 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.

6.3.2 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 k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.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, dezinfekci a sterilizaci), ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze způsobená napětím), 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:

- Optické změny materiálu (např. vyblednutí nebo barevné změny u titanu nebo hliníku). U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/pracovního roztoku.
- Poškození materiálu (např. koroze, praskliny, zlomy, předčasné stárnutí nebo bobtnání).
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky spolehlivé a materiál šetrící/hodnotu zachovávající úpravě viz na www.a-k-i.org – rubrika Publikace (Veröffentlichungen) Červená brožura (Rote Broschüre – Správně prováděná úprava instrumentů (Instrumentenaufbereitung richtig gemacht)).

7.3 Opakovaně použitelné výrobky

Životnost výrobku je omezena poškozením, běžným opotřebením, způsobem a délkou používání, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.

Nejllepší 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 strojním čištěním/dezinfekcí: Namontujte držák Aesculap ECCOS do vhodného síťového koše.
- ▶ Vložte výrobky ve správné poloze do držáku Aesculap ECCOS, viz Obr. B.

7.6 Čištění/dezinfekce

7.6.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/dezinfekčních 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 dezinfekci nepřekračujte teplotu 60 °C.
- ▶ Při tepelné dezinfekci s demineralizovanou vodou nepřekračujte teplotu 95 °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. zátěže) a popřípadě přizpůsobit.

7.7 Ruční čištění a desinfekce otíráním

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Předčištění	PT (studená)	≥ 2	-	PV	až je vizuálně čistý
II	Čištění enzymovým roztokem	PT (studená)	≥ 2	0,8	PV	pH neutrální*
III	Mezioplach	PT	≥ 5	-	PV	-
IV	Sušení	PT	-	-	-	-
V	Dezinfekce otíráním	-	> 1	-	-	Meliseptol HBV ubrousily 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: Pokojová teplota

* Vhodný enzymatický roztok: Helicyme, Cidezyme (druhý uvedený byl využit pro validaci)

- Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni a ani nevkládejte do kapaliny. Vniklé kapaliny nechte 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 čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- Kanylaci vykartáčujte čistícím kartáčem TA011944 a těžko přístupná místa vhodným plastovým čistícím kartáčem min. 1 min.

Fáze II

- Řiďte se návodem k použití enzymového čističe ohledně správné koncentrace, ředění, teploty a kvality vody.
- Výrobek postříkejte pH neutrálním enzymovým roztokem, nechte působit minimálně 2 min a pak otřete.

Fáze III

- Pohyblivými komponentami (např. otočnou objímkou) při čištění pohybujte.
- Výrobek oplachujte pod tekoucí vodou z kohoutku minimálně 5 minut.
- Řiďte se návodem k použití enzymového čističe ohledně správné koncentrace, ředění, teploty a kvality vody.
- Nečistoty odstraňte utěrkou nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčem, navlhčeným enzymovým čističem.
- 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 čistící a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

7.8.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	Promývání	PT (studená)	-	-	PV	až je vizuálně čistý
II	Čištění kartáčkem	PT (studená)	-	-	PV	až je vizuálně čistý

PV: Pitná voda

PT: Pokojeová teplota

- 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 čistícím kartáčkem TA011944 a těžko přístupná místa vhodným plastovým čistícím kartáčkem min. 1 min.
- Po ručním předčištění vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky, a pokud je třeba, proces předčištění zopakujte.

7.8.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tensidy Pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	nejméně 10 minut při max. 120 °C

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Vložte výrobek **1** ve správné poloze do držáků Aesculap ECCOS, 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 čistícího/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 prostříkujte pomocí adaptéru olejového spreje **15** GB600880 (zeleného) cca 2 sekundy olejovým sprejem Aesculap STERILIT Power Systems GB600, viz Obr. A.

Upozornění

Aesculap doporučuje příležitostné ošetření pohyblivých dílů (jako např. tlačítek, spojky) olejovým sprejem Aesculap STERILIT Power Systems.

- ▶ Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte čistotu, poškození a funkčnost produktu, zda se nevyskytují nepravdivé zvuky, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.

7.10 Balení

- ▶ Dodržujte návody k použití použitých balení a držáků (např. návod k použití TA009721 pro systémy držáků Aesculap ECCOS).
- ▶ Vložte výrobky ve správné poloze do držáku Aesculap ECCOS, 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 současně 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 obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

9. Identifikace a odstraňování chyb

Upozornění

Další informace najdete v návodu 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.
- ▶ Výrobek neupravujte.

⚠ 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.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- ▶ V otázkách servisu a oprav se obraťte na své národní zastoupení 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

Kat. č.	Název
GA344244	Ochranná objímka Kirschnerova drátu
GA344211	Oplachový adaptér
GB072R	Navíjecí pomůcka pro kabel a hadice 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	Čistící kartáč
GB482R	Držák pro ECCOS GA344/GA844
TA014401	Návod k použití pro řídicí jednotku ELAN 4 electro GA800 (A4 pro kroužkový pořadač)
TA014436	Návod k použití pro vrtačku ELAN 4 electro GA844 (A4 pro kroužkový pořadač)
TA014437	Návod k použití pro vrtačku ELAN 4 electro GA844 (skládací 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 směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
GA844	Vrtačka ELAN 4 electro	Ila

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	3,3 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

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 600 hPa	500 hPa až 1 600 hPa

13. Likvidace

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

Upozornění

Tento výrobek musí provozovatel před likvidací upravit, viz Validovaná metoda úpravy.



Recyklační pas je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z Extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí) Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

- V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obraťte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

14. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Legenda

- 1 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

	Ostrożnie Postępować zgodnie z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak wskazówki ostrzegawcze i środki ostrożności, podanymi w instrukcji obsługi.
 RRRR-MM	Oznakowanie serwisowe Wskazówka dotycząca następnego terminu konserwacji (data: rok-miesiąc)
	Dwuwymiarowy kod do odczytu maszynowego Kod zawiera jednoznaczny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego śledzenia poszczególnych instrumentów. Numer seryjny oparty jest na światowym standardzie sGTIN (GS1).
	Producent
	Data produkcji
	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
 	Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2002/96/EG (WEEE)
	Klasyfikacja typ BF

	Przełącznik obrotów prawo/lewo + przełącznik na tryb oscylacji
	Regulacja obrotów
	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Numer serii producenta
	Numer katalogowy
	Dostarczona ilość
	Niesterylny produkt medyczny
	Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i składowania
	Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i składowania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i składowania

Spis treści

1.	Informacje o tym dokumencie	123
1.1	Zakres obowiązywania	123
1.2	Ostrzeżenia	123
2.	Informacje ogólne	123
2.1	Przeznaczenie	123
2.2	Charakterystyka wydajnościowa	124
2.3	Środowisko zastosowania	124
2.4	Wskazania	124
2.5	Przeciwwskazania bezwzględne	124
2.6	Przeciwwskazania względne	124
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	124
4.	Opis urządzenia	125
4.1	Zakres dostawy	125
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	125
4.3	Zasada działania	125
5.	Czynności przygotowawcze	125
6.	Praca z użyciem produktu	125
6.1	Czynności przygotowawcze	125
6.1.1	Podłączanie wyposażenia	125
6.1.2	Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem	126
6.1.3	Podłączanie i odłączanie nasadki do produktu	126
6.2	Kontrola działania	126
6.3	Obsługa	126
6.3.1	Tryb zwykły	127
6.3.2	Tryb oscylacji lub gwintowania	127
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	127
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	127
7.2	Wskazówki ogólne	127
7.3	Produkty wielokrotnego użytku	128
7.4	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	128
7.5	Przygotowywanie do czyszczenia	128
7.6	Czyszczenie/dezynfekcja	128
7.6.1	Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu	128
7.7	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie	129
7.8	Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym	130
7.8.1	Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki	130
7.8.2	Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	131
7.9	Kontrola, konserwacja i przeglądy	131
7.10	Opakowanie	131
7.11	Sterylizacja parowa	131
7.12	Przechowywanie	131
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	131
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	131
10.	Serwis techniczny	132
11.	Akcesoria/części zamienne	132
12.	Dane techniczne	132
12.1	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	132
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach	132
12.3	Tryb krótkoimpulsowy	132
12.4	Warunki otoczenia	133
13.	Utylizacja	133
14.	Dystrybutor	133

1. Informacje o tym dokumencie

Notyfikacja

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji obsługi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy wyłącznie wiertarki ELAN 4 electro GA844.

► Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat tolerancji materiałowej i żywotności produktów 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

Zadanie/funkcja

Wiertarka ELAN 4 electro GA844 stanowi wyposażenie systemu napędowego ELAN 4 electro.

Wiertarka jest podłączana do jednostki sterującej.

Wiertarka ELAN 4 electro GA844 w połączeniu z odpowiednią nasadką i narzędziem jest przeznaczona do użycia w przypadku twardych tkanek, chrząstek, materiałów pokrewnych oraz zastępczych materiałów do kości, do wkręcania i wykręcania trzpieni do kości, napędzania wkrętałów oraz do 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
- 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

Ogólnie systemy elektryczne rozgrzewają się podczas pracy ciągłej. Zaleca się, aby po użyciu pozostawić system do ostygnięcia, zgodnie z informacjami w tabeli dotyczącymi znamionowego trybu pracy.

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

Sterylnie 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 lub ośrodkowym układzie krążenia.

2.6 Przeciwwskazania względne

Bezpieczne i wydajne użycie produktu jest w znacznym stopniu uzależnione od czynników, które kontrolować może tylko sam użytkownik. Z tego względu wymienione dane stanowią tylko warunki ramowe.

Skuteczność kliniczna zastosowanego produktu zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Do niego należy decyzja o tym, które struktury można w racjonalny 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!

► 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 rąk 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 stosowania systemów mocowania Aesculap ECCOS należy przestrzegać właściwej instrukcji użytkowania TA009721, patrz Extranet Aesculap na stronie <https://extranet.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	Tulejka ochronna na druty Kirschnera
GA344211	Adapter sputujący
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 użytkownika 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 w idealnym punkcie roboczym.

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, ścisnąć bądź zginać 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.

6.1.1 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.

6.1.2 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 odblokiowany i można używać produktu 1.

6.1.3 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 wierzących zalecamy specjalny uchwyt do drutów Kirschnera.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń podczas wkładania długich drutów wierzących!

- ▶ Podczas korzystania z długich drutów wierzących 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 wyłączyć z eksploatacji.

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 utknąć chusty chirurgiczne (np. tekstylne).

- ▶ Nie wolno dopuścić do zetknięcia się narzędzia z chustami chirurgicznymi (np. tekstylnymi).

Eksploatacja części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta 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

Jeżeli dwie wiertarki ELAN 4 electro GA844 podłączone są do jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800, zawsze aktywna jest ta wiertarka, 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).

6.3.1 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 2.
- ▶ Naciśnąć przycisk regulacji obrotów 2.
Prędkość obrotowa produktu 1 ma płynną regulację odpowiednio do zastosowanej nasadki.

6.3.2 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:

- ▶ Naciśnąć 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:

- ▶ Naciśnąć 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 przygotowania

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 i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

7.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia w pełni odsoloną wodą 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:

- Zmiany optyczne materiału (np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium). W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/użytkowego wynosi >8.
- Uszkodzenia materiału (np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się lub pęczniecie).

- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- ▶ Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, „Czerwona broszura – Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

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: Zamontować system uchwytów Aesculap ECCOS w odpowiednim koszu z sitkiem.
- ▶ Włożyć produkty we właściwym położeniu do systemu uchwytów Aesculap ECCOS, patrz Rys. B.

7.6 Czyszczenie/dezynfekcja

7.6.1 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 plastifikatorów (np. silikonu).
- ▶ Nie stosować środków czyszczących zawierających aceton.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.
- ▶ Maksymalna temperatura w przypadku dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną nie może przekraczać 95 °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 (zimna)	≥ 2	-	WP	do widocznego oczyszczenia
II	Czyszczenie za pomocą roztworu enzymów	TP (zimna)	≥ 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 enzymu: Helizyme, Cidezyme (ten drugi jest używany do zatwierdzania)

- ▶ Nie czyścić produktu w kąpeli ultradźwiękowej lub w cieczach. Natychmiast wyłączyć 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.

Faza III

- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami (np. tulejką obrotową).
- ▶ Przepłukać produkt pod bieżącą wodą przez co najmniej 5 minut.
- ▶ Przestrzegać instrukcji użytkowania enzymatycznego środka czyszczącego pod kątem właściwego stężenia, rozcieńczenia, temperatury i jakości wody.
- ▶ Zabrudzenia usunąć niestrzępiącą się ścierką lub miękką szczotką, zwilżoną enzymatycznym środkiem czyszczącym.
- ▶ 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.

7.8.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Substancje chemiczne/uwagi
I	Plukanie	TP (zimna)	-	-	WP	do widocznego oczyszczenia
II	Szczotki	TP (zimna)	-	-	WP	do widocznego oczyszczenia

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

- ▶ Nie czyścić produktu w kąpeli 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.

7.8.2 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	Substancje chemiczne/uwagi
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	-	-	-	co najmniej 10 min. przy maks. 120 °C

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Włożyć produkt 1 we właściwym położeniu do systemu uchwytów ECCOS, patrz Rys. 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 w aerozolu 15 GB600880 (kolor zielony) spryskiwać produkt przez ok. 2 s olejem w aerozolu Aesculap STERILIT Power Systems GB600, patrz Rys. A.

Notyfikacja

Aesculap zaleca dodatkowo okresowe spryskiwanie części ruchomych (n p. przycisków, sprężgła) olejem w aerozolu Aesculap STERILIT Power Systems.

- ▶ Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić czystość, uszkodzenia, działanie, nietypowe odgłosy, nadmierne nagrzewanie lub zbyt silne drgania produktu.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

7.10 Opakowanie

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia stosowanych opakowań i systemów przechowywania (n p. instrukcją użycia TA009721 systemu przechowywania Aesculap ECCOS).
- ▶ Włożyć produkty we właściwym położeniu do systemu uchwytów Aesculap ECCOS, patrz Rys. 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 ładunek 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.
- ▶ Nie modyfikować produktu.

⚠ 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.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem 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 artykułu	Oznaczenie
GA344244	Tulejka ochronna na druty 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	Olej w aerozolu STERILIT Power Systems
GB600880	Adapter oleju w aerozolu do GA344/GA844
TA011944	Szczotka do czyszczenia
GB482R	Uchwyt ECCOS do GA344/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 wiertarki ELAN 4 electro 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 dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
GA844	Wiertarka ELAN 4 electro	Ila

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Maksymalna moc	ok. 200 W
Prędkość obrotowa	od 0 min ⁻¹ do maks. 1250 min ⁻¹ ± 5 %
Kierunek obrotów	Obroty w prawo i w lewo, oscylacja
Kaniulacja	3,3 mm
Masa	0,8 kg ± 10 %
Długość przewodu	4 m ± 10 %
Wymiary (dł. × szer. × wys.)	122 × 130 × 27 mm ± 5 %
Część użytkowa	Typ BF
EMV	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
- Max. 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
- 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

12.4 Warunki otoczenia

	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 infekcji w wyniku skażenia produktów!

- W przypadku 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 zapisać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w extranecie Aesculap przy numerze katalogowym danego produktu. (Paszport recyklingowy to instrukcja dotycząca demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat poprawnego usuwania składników szkodliwych dla środowiska)

Produkt oznaczony tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Na obszarze Unii Europejskiej utylizacja wykonywana jest bezpłatnie przez producenta.

- Informacji na temat usuwania produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Legenda

- 1 Výrobok (Vrtačka ELAN 4 electro)
- 2 Tlačidlo na reguláciu otáčok
- 3 Poistka tlačidla
- 4 Úchyt
- 5 Kábel
- 6 Konektor pre ovládaci 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

	Pozor Dbajte na dôležité údaje spojené s bezpečnosťou, ako sú výstrahy a bezpečnostné opatrenia v návode na obsluhu.
 RRRR-MM	Symbol pre údržbu Upozornenie na nasledujúci termín údržby (dátum: rok - mesiac)
	Stroj čitateľný dvojrozmerný kód Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, ktoré sa používa na elektronické sledovanie jednotlivých nástrojov. Základom sériového čísla je celosvetový štandard sGTIN (GS1).
	Výrobca
	Dátum výroby
	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
	Označenie šarže výrobcu
	Sériové číslo výrobcu
	Objednávacie číslo výrobcu
	Množstvo v dodávke
	Nesterilný lekársky výrobok
	Federálny (USA) zákon obmedzuje predávanie tohto výrobku iba lekárom alebo na základe príkazu lekára.
	Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty atmosférického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	135
1.1	Použiteľnosť	135
1.2	Výstrahy	135
2.	Všeobecné informácie	135
2.1	Účel	135
2.2	Podstatné výkonové znaky	136
2.3	Prostredie na používanie	136
2.4	Indikácie	136
2.5	Absolútne kontraindikácie	136
2.6	Relatívne kontraindikácie	136
3.	Bezpečná manipulácia	136
4.	Popis prístroja	137
4.1	Rozsah dodávky	137
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	137
4.3	Princíp činnosti	137
5.	Pripraviť	137
6.	Práca s výrobkom	137
6.1	Priprava	137
6.1.1	Pripojenie príslušenstva	137
6.1.2	Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu	138
6.1.3	Pripojenie a odpojenie nadstavca z výrobku	138
6.2	Skúška funkčnosti	138
6.3	Obsluha	138
6.3.1	Normálna prevádzka	139
6.3.2	Oscilačný režim, resp. režim rezania závitov	139
7.	Validované postupy prípravy	139
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	139
7.2	Všeobecné pokyny	139
7.3	Nástroje na viacnásobné použitie	140
7.4	Priprava na mieste použitia	140
7.5	Priprava pred čistením	140
7.6	Čistenie/dezinfekcia	140
7.6.1	Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia	140
7.7	Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami	141
7.8	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením	142
7.8.1	Manuálne predčistenie kefkou	142
7.8.2	Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	143
7.9	Kontrola, údržba a skúška	143
7.10	Balenie	143
7.11	Parná sterilizácia	143
7.12	Skladovanie	143
8.	Údržba	143
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	143
10.	Technický servis	144
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	144
12.	Technické údaje	144
12.1	Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS	144
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	144
12.3	Krátkodobý intervalový prevádzkový režim	144
12.4	Podmienky prostredia	145
13.	Likvidácia	145
14.	Distribútor	145

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zákroku nie sú popísané v tomto návode na použitie.

1.1 Použiteľnosť

Tento návod na použitie platí pre vrtačku ELAN 4 electro GA844.

► Návody na použitie konkrétnych výrobkov, ako aj informácie o kompatibilite materiálov a životnosti nájdete v B. Braun 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

Úloha/Funkcia

Vrtačka ELAN 4 electro GA844 je príslušenstvom motorového systému ELAN 4 electro.

Vrtačka sa pripája k ovládacej jednotke.

Vrtačka ELAN 4 electro GA844, a to skombinovaná s odpovedajúcim nadstavcom a nástrojom, sa používa na spracovanie tvrdých tkanív, chrupaviek, príbuzných látok, ako aj náhrad kostnej hmoty, vkladanie a odstraňovanie kostných kolíkov, na poháňanie skrutkovacieho náradia, ako aj na vloženie upchávacích drôtov.

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

Vrtanie (pravobežná/ľavobežná prevádzka):

- 60 s používanie, 60 s prestávka
- 6 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Vrtanie označeného priestoru (pravobežný/ľavobežný chod):

- 30 s používanie, 30 s prestávka
- 8 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Vrtanie (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 znázornené v tabuľke druhu menovitého výkonu.

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

Výrobok nie je povolený na používanie v centrálnej nervovej sústave resp. centrálnom krvnom obeh.

2.6 Relatívne kontraindikácie

Bezpečné a efektívne používanie výrobku závisí vo veľkej miere od vplyvu, ktoré môže ovládať len sám používateľ. Preto predstavujú uvedené údaje len rámcové podmienky.

Klinicky úspešné použitie produktu závisí od vedomostí a skúseností chirurga. Chirurg musí rozhodnúť, ktoré štruktúry môžu byť zmysluplne ošetrované, berúc do úvahy bezpečnostné pokyny a upozornenia uvedené v 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!

► 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 použití upínacích systémov ECCOS dodržujte odpovedajúci návod na použitie TA009721, pozrite Aesculap Extranet na <https://extranet.bb Braun.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	Vrtačka ELAN 4 electro
GA344244	Ochranná objímka upchávacieho drôtika
GA344211	Oplachovací 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 vrtanie, vrtanie 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 udržiavajte, 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.

6.1.1 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.

6.1.2 Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu

Oznámenie

Poistka tlačidla na vrtačke 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 zablokovat 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.

6.1.3 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 drôtkom

Oznámenie

Na osadenie vŕtacích drôtikov odporúčame špeciálne skľučovadlo pre upchávací drôtk.

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 uchytienia 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 uchytienia náradia. Pri tom otočte uchytienia 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 ľavotočivom 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 vyradte.

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 schlaďiť.
- Pri výmene náradia používajte tkaninu ako ochranu pred popáleniami.

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 kryciami 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 pripojené dve vrtačky ELAN 4 electro GA844 k riadiacej jednotke ELAN 4 electro GA800, je vždy aktívna tá vrtačka, ktorej tlačidlo na reguláciu otáčok je stlačené ako prvé.

Oznámenie

Ohľadom ďalších informácií 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.).

6.3.1 Normálna prevádzka

Výrobok prevádzkujte s pravotočivým chodom:

- ▶ Stlačte tlačidlo na reguláciu počtu otáčok **2**.
Otáčky výrobku **1** sa plynulo vyregulujú v závislosti od použitého nastavca.

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 nastavca.

6.3.2 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 validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Ak na záver nenasleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.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 alebo chlór obsahujúce zvyšky (napr. operačné zostatky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

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 a musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu (napr. vyblednutie alebo farebné zmeny) pri titáne alebo hliníku. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/používanom roztoku.
- Poškodenie materiálu (napr. korózia, praskliny, zlomené miesta, predčasné starnutie alebo vydutie).
- ▶ Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu poškodiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- ▶ Podrobnejšie pokyny o hygienickej a materiál šetriacej opätovnej úprave, nájdete v www.a-k-i.org rubrike Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

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: Namontujte systém držiakov Aesculap ECCOS do vhodného sieťového koša.
- Vložte produkty správne do systému držiakov ECCOS Aesculap, pozrite Obr. B.

7.6 Čistenie/dezinfekcia

7.6.1 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 vodou zbavenou soli neprekračujte maximálnu teplotu 95 °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 pomocou enzýmového roztoku	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	Konečné opláchnutie	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 enzymatický roztok: Helizyme, Cidezime (posledný uvedený bol použitý na certifikáciu)

- Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nekladajte do kvapalín. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytečť 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.

Fáza III

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti (napr. otočná objímka).
- Produkt opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu po dobu najmenej 5 minút.
- Dodržujte pokyny na použitie enzýmového čističa s ohľadom na správnu koncentráciu, riedenie, teplotu a kvalitu vody.
- Odstráňte znečistenie tkaninou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkou kefou navlhčenou v čistiacom prostriedku s enzýmom.
- 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 sušiackej 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 sušiackej 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

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

7.8.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Oplachovanie	IT (studená)	-	-	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	Čistenie kefkou	IT (studená)	-	-	PV	kým nie je vizuálne čistý

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

- Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nekladajte do kvapalín. Vniknutú kvapalinu 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 kefkou TA011944 a ťažko dosiahnuteľnými povrchmi s vhodnou čistiacou kefkou 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.

7.8.2 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predopláchnutie	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	min. 10 min pri max. 120 °C

PV: Pitná voda

DV: Demineralizovaná voda (mikrobiologicky minimálne v kvalite pitnej vody)

*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Výrobok 1 vložte do systému držiakov Aesculap ECCOS v správnej polohe, pozrite 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.
- Postriekajte výrobok po každom čistení a dezinfekcii olejovým sprejovým adaptérom 15 GB600880 (zelený) cca. 2 sekundy s olejovým sprejom Aesculap STERILIT Power Systems GB600, pozrite Obr. A.

Oznámenie

Spoločnosť Aesculap odporúča príležitostne nastriekať pohyblivé časti (napr. tlačidlá, pripojky, svorky krytu) olejovým sprejom Aesculap STERILIT Power Systems.

- 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 z používania.

7.10 Balenie

- Dodržujte návod pri použitých baleniach a skladovaní (napr. pokyny na použitie TA009721 na Aesculap systém držiakov ECCOS).
- Vložte produkty správne do systému držiakov ECCOS Aesculap, pozrite Obr. B.
- Sítkové 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

Pre ďalšie informácie 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.
- Výrobok nemodifikujte.

⚠ 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.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

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

Číslo výrobku	Označenie
GA344244	Ochranná objímka upchávacieho drôtička
GA344211	Oplachovací adaptér
GB072R	Navíjačka na káble a hadice ECCOS
GB073R	Motorový kábel ELAN 4 electro ECCOS
GB262R	Sieťový kôš ECCOS s držiakmi pre GA844
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB600880	Olejový sprejový adaptér pre GA344/GA844
TA011944	Kefka na čistenie
GB482R	Držiak ECCOS pre GA344/GA844
TA014401	Návod na použitie pre ELAN 4 electro Nízko-otáčkový motor IntraGA800 (A4 pre súhrnný základáč)
TA014436	Návod na použitie pre vrtačku ELAN 4 electro GA844 (A4 pre súhrnný základáč)
TA014437	Návod na použitie pre vrtačku ELAN 4 electro GA844 (zložený informačný list)
TA014452	Nadstavce na malú vrtačku GA344 a vrtačku A4
TA014453	Návod na použitie pre nadstavce na malú vrtačku GA344a vrtačku GA844 (poskladaný leták)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GA844	Vrtačka ELAN 4 electro	Ila

12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Max. výkon	cca 200 W
Otáčky	0 min ⁻¹ až max. 1 250 min ⁻¹ ± 5 %
Smer otáčania	Pravobežný a ľavobežný chod, vibrácie
Kanýlácia	3,3 mm
Hmotnosť	0,8 kg ± 10 %
Dĺžka kábla	4 m ± 10 %
Rozmery (D × Š × V)	122 × 130 × 27 mm ± 5 %
Aplikačná časť	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobca podrobil výrobok 350 rekonštrukčným cyklom a tento test bol úspešný.

12.3 Krátkodobý intervalový prevádzkový režim

Vrtanie (pravobežná/ľavobežná prevádzka):

- 60 s používanie, 60 s prestávka
- 6 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Vrtanie označeného priestoru (pravobežný/ľavobežný chod):

- 30 s používanie, 30 s prestávka
- 8 opakovaní
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Vrtanie (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 prostredia

	Prevádzka	Transport a skladovanie
Teplota	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidácia

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobenej kontaminovanými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho komponentov a balenia dodržiavajte národné technické predpisy.

Oznámenie

Výrobok musí byť pred likvidáciou spracovaný zo strany prevádzkovateľa, pozri Validované postupy prípravy.



Recyklačný sprievodný list môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF podľa platného čísla výrobku. (Recyklačný sprievodný list je manuál pre demontáž zariadenia s informáciami o správnej likvidácii ekologicky škodlivých zložiek.)

Výrobok označený týmto symbolom je potrebné odovzdať v rámci separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci krajín Európskej únie bezplatne vykoná výrobca.

- 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

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 spreji adaptörü
- 16 ELAN 4 electro kumanda ünitesinin ekranında uygulama parçası tipinin sembolü

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgileri ve dikkat tedbirleri gibi güvenlik ile ilgili önemli bilgileri dikkate alın.
	Onarım işareti Bir sonraki servis tarihi için bilgi (Tarih: Yıl-Ay)
	Makine tarafından okunabilir iki boyutlu kod Kod, elektrikli münferit ekipman takibi için kullanılabilen belirli bir seri numarası içermektedir. Seri numarası dünya çapındaki standartlara dayanır sGTIN (GS1).
	Üretici
	Üretim tarihi
	Kullanım kılavuzlarına uyun
	Elektrikli ve elektronik cihazların direktife göre işaretleme 2002/96/EG (WEEE)
	Sınıflandırma tip BF

	Sağ/Sol değiştirme düğmesi + Çalışma modu düğmesi-Titreşim
	Devir kumandası
	Üreticinin parti işareti
	Üreticinin seri sumarası
	Üreticinin sipariş numarası
	Teslimat Miktarı
	Steril olmayan tıbbi ürün
	ABD federal yasasına göre bu ürün yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatıyla satılabilir
	Taşıma ve depolama durumunda sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama durumunda hava nemi sınır değerleri
	Taşıma ve depolama durumunda atmosfer basıncı sınır değerleri

İçindekiler

1.	Bu belge hakkında	147
1.1	Geçerlilik Alanı	147
1.2	Uyarı İşaretleri	147
2.	Genel bilgiler	147
2.1	Amaç belirleme	147
2.2	Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri	148
2.3	Kullanım ortamı	148
2.4	Endikasyonlar	148
2.5	Mutlak kontraendikasyonlar	148
2.6	Relatif kontraendikasyonlar	148
3.	Güvenli kullanım	148
4.	Cihazın tanımı	149
4.1	Ambalaj içeriği	149
4.2	Çalıştırmak için gerekli komponentler	149
4.3	Çalışma şekli	149
5.	Hazırlama	149
6.	Ürün ile çalışma	149
6.1	Hazır bulundurma	149
6.1.1	Aksesuar bağlama	149
6.1.2	Kazara çalıştırmaya karşı emniyet	150
6.1.3	Ürüne başlığın bağlanması ve çıkarılması	150
6.2	Çalışma kontrolü	150
6.3	Kullanım	150
6.3.1	Normal işletim	151
6.3.2	Titreşimli mod veya vida açma modu	151
7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	151
7.1	Genel güvenlik uyarıları	151
7.2	Genel uyarılar	151
7.3	Tekrar kullanılabilir ürünler	152
7.4	Kullanım yerinde hazırlama	152
7.5	Temizlikten önce hazırlama	152
7.6	Temizlik/Dezenfeksiyon	152
7.6.1	Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları	152
7.7	Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik ..	153
7.8	Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ..	154
7.8.1	Fırça ile manuel ön temizlik	154
7.8.2	Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	155
7.9	Kontrol, bakım ve muayene	155
7.10	Ambalaj	155
7.11	Buharlı sterilizasyon	155
7.12	Muhafaza	155
8.	Bakım	155
9.	Hataları tespit etmek ve gidermek	155
10.	Teknik Servis	156
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	156
12.	Teknik bilgiler	156
12.1	93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon	156
12.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler	156
12.3	Kısa süreli aralıklı işletim	156
12.4	Çevre koşulları	157
13.	Atık bertarafı	157

1. Bu belge hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tarif edilmemiştir.

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 adres: 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

Görev/işlev

ELAN 4 electro matkap GA844, ELAN 4 electro motor sisteminin aksesuarıdır.

Matkap kontrol ünitesine bağlanır.

Uygun başlık ve aletlerle kombine edilmiş ELAN 4 electro matkap GA844 sert dokular, kırık ve benzeri, ayrıca kemik malzemelerinin işlenmesi, kemik pimlerinin takılması ve çıkarılması, tornavidaların tahriki ve aynı zamanda transfeksiyon dikişleri 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

Genel olarak elektrikli sistemler sürekli çalıştırıldıklarında ısınır. Sistemin, nominal işletim türüne yönelik tabloda görüleceği üzere kullanıldıktan sonra molalarla soğuması sağlanmalıdır.

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 kontraendikasyonlar

Sistem, merkezi sinir sistemindeki ya da merkezi kan dolaşımı sistemindeki kullanım için onaylıdır.

2.6 Relatif kontraendikasyonlar

Ürünün güvenli ve etkili kullanımı sadece kullanıcının kontrol edebileceği etkilere bağlıdır. Bu nedenle belirtilen bilgiler sadece çerçeve koşulları göstermektedir.

Ürünün kliniksel açıdan başarılı kullanımı cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Hangi yapıların uygun işlenebileceğine karar vermelidir ve bu sırada kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate almalıdır.

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!

► Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol ediniz.
- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - 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 bzk.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 ECCOS askı sistemlerini kullanırken, ilgili kullanım kılavuzuna TA009721'e uyulmalıdır, bkz. Aesculap Extranet <https://extranet.bbbaun.com>

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.	Adı
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 itibarıyla)
- Uç (endikasyona bağlı 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 işleme 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 şekilde 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 kablolarından çekmeyin.

6.1 Hazır bulundurma

⚠ UYARI

Operasyon sitüsüne erişebilecek küçük parçalar nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Aletleri ve uçları operasyon sitüsü üzerinden bağlamayın/sökmeyin.

6.1.1 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.

6.1.2 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 çalıştırılmaz.

Devir kontrol tetiğinin 2 kilidini açma:

- Devir kontrolü tetiği 3 ON konumuna çevirin.
Devir kontrolü tetiği 2 artık açıktır ve ürün 1 çalıştırılabilir.

6.1.3 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.
- Hasar gören ürünü hemen ayırın.

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 işletimi ve kumanda ünitesindeki ayar parametrelerinin değiştirilmesine 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

İki ELAN 4 electro matkap GA844 ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 bağlıysa, devir sayısı ayarı için butonuna ilk basılan matkap aktif olur.

Not

Ayrıntılı bilgiler için, bakınız ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800 (TA014401) için kullanma kılavuzu.

Not

Ürünün tahrik motoru manyetik sensör sistemi ile çalıştırılır. Ürünün yanlışlıkla çalıştırılmasını önlemek için motor manyetik alanlara maruz bırakılmamalıdır (örn. manyetik ekipman pedleri).

6.3.1 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.

6.3.2 Titreşimli mod veya vida açma modu

Not

ELAN 4 kumanda ünitesindeki (GA800) titreşim modu kontrol panelinin "ON" konumuna ayarlandıktan 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 sağlandığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bbbaun.com>

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

7.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: Aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözülteleri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine kati bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede optik değişiklikler (örn. solma ya da titanyumda ya da alüminyumda renk değişikliği). Alüminyumda, pH değeri >8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünde görünür yüzey değişimleri 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.
- ▶ Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org Başlık: Kırmızı broşür yayınları – ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

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: Aesculap ECCOS askı sistemini uygun bir süzgeç sepetine monte edin.
- Ürünleri doğru konumda Aesculap ECCOS askı sistemine yerleştirin, bkz. Şekil B.

7.6 Temizlik/Dezenfeksiyon

7.6.1 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.
- Saf suyla termik dezenfeksiyonda 95 °C 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]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön temizlik	OS (soğuk)	≥ 2	-	İS	Göze temiz görüne 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.

Evre III

- Sabit olmayan bileşenleri (örn. döner kovan) temizlik sırasında hareket ettirin.
- Ürünü akan şebeke suyunun altında en az 5 dakika yıkayın.
- Enzimli temizlik maddesinin kullanım kılavuzunu doğru yoğunluk, inceltme, sıcaklık ve su kalitesi bakımından dikkate alın.
- Kirleri enzimli temizlik maddesiyle ıslatılan tiftiksiz bir bez veya yumuşak bir fırça ile temizleyin.
- 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.
- Gerekliyse, 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.

7.8.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	Durulama	OS (soğuk)	-	-	İS	Göze temiz görüne kadar
II	Fırçalar	OS (soğuk)	-	-	İS	Göze temiz görüne 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.

7.8.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonusuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	Ön durulama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < %5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Maks. 120 °C'de en az 10 dak

İS: İçme suyu

TTAS: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalik

- Ürünü 1 doğru konumda Aesculap ECCOS askı sistemlerine yerleştirin, bkz. Şekil B.
- Yıkama 14 (GA344211) adaptörünü üründeki 1 tespit elemanına 11 vidalayın.
- İç yıkama tertibatını buna bağlayın ve temizlik/dezenfeksiyon 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 yapılan her temizlik ve dezenfeksiyondan sonra yağ spreyi adaptörü 15 GB600880 ile (yeşil) yaklaşık 2 sn Aesculap-STERILIT Power Systems yağ spreyi GB600 püskürtün, bkz. Şekil A.

Not

Aesculap ayrıca hareketli parçaların (örneğin buton, kavrama) ara sıra Aesculap STERILIT Power Systems yağ spreyi ile yağlanmasını önermektedir.

- Her temizlik ve dezenfeksiyondan sonra ürünü temiz, hasarsızlık, fonksiyon, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma veya güçlü vibrasyon olmasını sağlamak üzere kontrol edin.
- Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

7.10 Ambalaj

- Kullanılan ambalaj ve askıların kullanım kılavuzlarına uyun (örneğin Aesculap ECCOS askı sistemleri için TA009721 kullanım kılavuzu).
- Ürünleri doğru konumda Aesculap ECCOS askı sistemine yerleştirin, 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 yüklem 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 bilgi için bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800 (TA014401) kullanım 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.
- Ürünü modifiye etmeyin.

⚠ 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.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

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.	Adı
GA344244	Kirschner teli koruma kovani
GA344211	Yıkama adaptörü
GB072R	ECCOS kablo ve hortumlar için açma desteği
GB073R	ELAN 4 electro ECCOS motor kablosu
GB262R	GA844 için tutucu ile ECCOS süzgeç sepeti
GB600	STERILIT Power Systems yağlama 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 klasör (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 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon

Ürün no.	Adı	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	3,3 mm
Ağırlık	0,8 kg ± %10
Kablo uzunluğu	4 m ± %10
Ölçüler (U x G x Y)	122 x 130 x 27 mm ± % 5
Uygulama birimi	BF tipi
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2
Norm uyumluluğu	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 Çevre koşulları

	İşletim	Depolama ve nakliye
Sıcaklık	10 °C ila 27 °C	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	%30 ila %75	%10 ila %90
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1 060 hPa	500 hPa ila 1 060 hPa

13. Atık bertarafı

⚠ UYARI

Kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların tasfiyesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

Not

Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmıştır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.



Geri dönüşüm kimliği belgesi Extranet üzerinden ürün numarası altında PDF belgesi olarak indirilebilir. (Geri dönüşüm kimliği belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin usule uygun bertarafı ile ilgili bilgileri içeren bir cihazı sökme kılavuzudur.)

Bu simgeyle işaretli bir ürün, ayrı hurda elektrik ve elektronik cihaz toplama servisine verilmelidir. Atık bertarafı Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından bedelsiz olarak gerçekleştirilir.

- Ürünün atık imhası ile ilgili sorularınız için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz, bkz. Teknik Servis.

