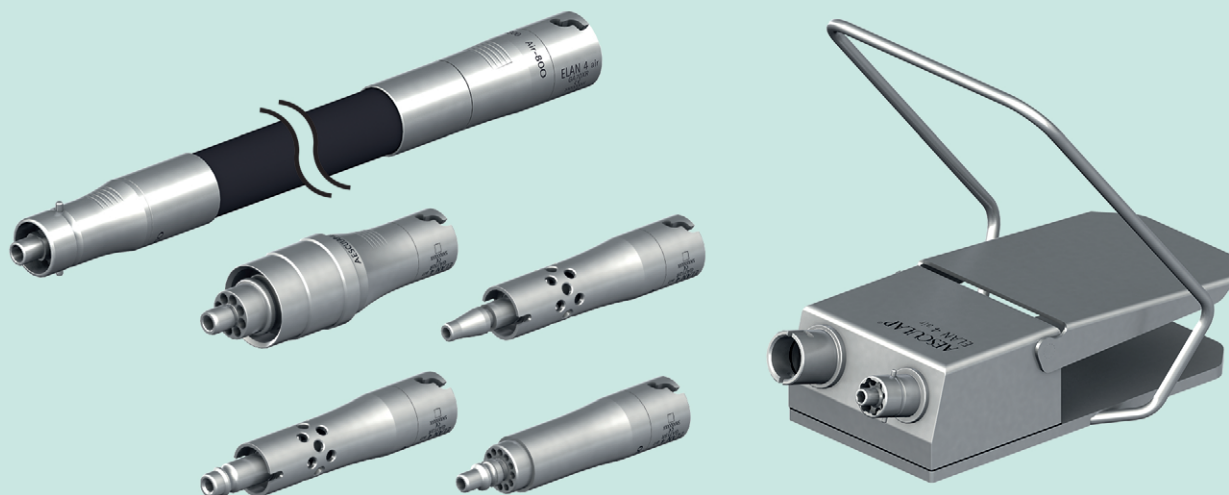




en Instructions for use/Technical description

ELAN 4 air foot control GA708, ELAN 4 air hose GA702R/GA703R, ELAN 4 air wall adapter GA710R to GA715R

USA Note for U.S. users

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

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

ELAN 4 air Fußsteuerung GA708, ELAN 4 air Wandschläuche GA702R/GA703R, ELAN 4 air Wandadapter GA710R bis GA715R

fr Mode d'emploi/Description technique

Commande au pied ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air tuyaux muraux GA702R/GA703R, ELAN 4 air adaptateur mural GA710R à GA715R

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Mando de pedal ELAN 4 air GA708, tubos de pared ELAN 4 air GA702R/GA703R, ELAN 4 air adaptadores de pared GA710R a GA715R

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Comando a pedale ELAN 4 air GA708, tubi a parete ELAN 4 air GA702R/GA703R, connettori a parete da ELAN 4 air GA710R a GA715R

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Comando a pedal ELAN 4 air GA708, tubos de parede ELAN 4 air GA702R/GA703R, adaptador de parede ELAN 4 air GA710R até GA715R

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 air voetbediening GA708, ELAN 4 air wandslangen GA702R/GA703R, ELAN 4 air wandadapter GA710R tot GA715R

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 air fotstyrning GA708, ELAN 4 air väggslangar GA702R/GA703R, ELAN 4 air väggadapter GA710R till GA715R

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Блок ногового управления ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air шланги к воздушной розетке GA702R/GA703R, ELAN 4 air переходники к воздушной розетке GA710R – GA715R

cs Návod k použití/Technický popis

Nožní ovládání ELAN 4 air GA708, vzduchová hadice ELAN 4 air GA702R/GA703R, nástěnný adaptér ELAN 4 air GA710R až GA715R

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

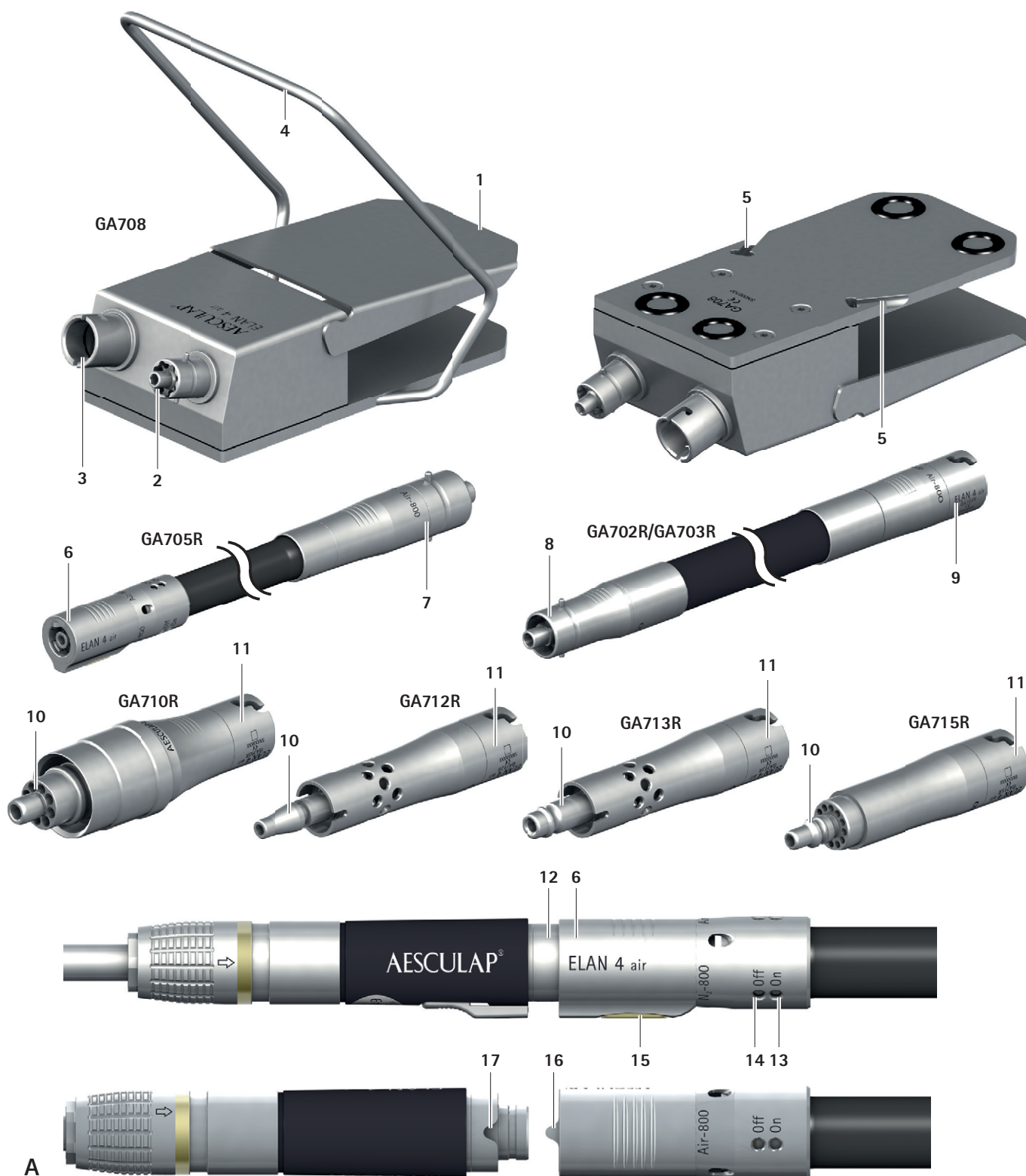
Sterownik nożny ELAN 4 air GA708, węże ściennie ELAN 4 air GA702R/GA703R, adapter ścienny ELAN 4 air GA710R do GA715R

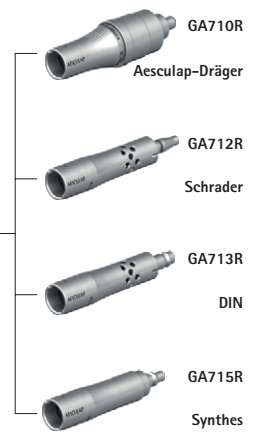
sk Návod na použitie/Technický opis

Nožné ovládanie ELAN 4 air GA708, nástenné hadice ELAN 4 air GA702R/GA703R, nástenné adaptéry ELAN 4 air GA710R až GA715R

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

ELAN 4 air ayak kumandası GA708, ELAN 4 air duvar hortumları GA702R/GA703R, ELAN 4 air duvar adaptörü GA710R ila GA715R





Aesculap®

ELAN 4 air foot control GA708, ELAN 4 air wall hose GA702R/GA703R,
ELAN 4 air wall adapter GA710R to GA715R

Legend

ELAN 4 air foot control GA708

- 1 Pedal
- 2 Connection for wall hose
- 3 Connection for motor hose
- 4 Bracket
- 5 Adapter for bracket

ELAN 4 air motor hose for foot control GA705R

- 6 Connection for applied part
- 7 Connection for foot control

ELAN 4 air wall hose GA702R/GA703R

- 8 Connection for wall adapter
- 9 Connection for foot control

ELAN 4 air wall adapter GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

- 10 Connection for compressed-air source
- 11 Connection for wall hose

Coupling ELAN 4 air applied part with ELAN 4 air motor hose for foot control GA705R

- 12 Connection for motor hose of applied part
- 13 Field of vision "On"
- 14 Field of vision "Off"
- 15 Release button
- 16 Nib on motor hose
- 17 Groove on connection for motor hose

Symbols on product and packages

	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
 YYYY-MM	Maintenance indicator Date of the next recommended servicing (year-month) by the international B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service
	Two-dimensional machine readable code The code contains a unique serial number that can be used for electronically tracking individual instruments. The serial number is based on the worldwide sGTIN (GS1) standard.
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Non-sterile medical device
	Manufacturer batch ID
	Manufacturer's serial number
	Manufacturer's order number
	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage
Rx only	According to US federal law, this product may only be sold by a physician or on the orders of a physician
	CE mark according to Regulation (EU) 2017/745
	Medical device

Contents

1.	About this document	3
1.1	Scope	3
1.2	Warnings	3
2.	General information	3
2.1	Intended use	3
2.2	Application Environment	3
2.3	Indications	3
2.4	Absolute contraindications	3
2.5	Relative contraindications	4
3.	Safe handling	4
4.	Product description	4
4.1	Scope of supply	4
4.2	Components required for operation	4
4.3	Operating principle	4
5.	Preparation	5
5.1	Compressed air supply/compressed air hoses	5
5.2	Operation with central gas supply according to DIN EN ISO 5359	5
5.3	Operation with compressed-gas cylinders according to DIN EN ISO 11117	5
5.4	First use of foot control	5
6.	Working with the product	5
6.1	System set-up	5
6.2	Function checks	6
6.3	Safe operation	6
7.	Processing procedure	6
7.1	General safety notes	6
7.2	General information	7
7.3	Reusable products	7
7.4	Preparations at the place of use	7
7.5	Cleaning/disinfection	7
7.6	Wipe disinfection	7
7.7	Inspection, maintenance and checks	7
8.	Maintenance	7
8.1	ELAN 4 air foot control, ELAN 4 air wall adapter	7
8.2	ELAN 4 air wall hose	7
9.	Troubleshooting list	8
10.	Technical Service	10
11.	Accessories/Spare parts	10
12.	Technical data	10
12.1	Classification in accordance with Regulation (EC) 2017/745 ..	10
12.2	ELAN 4 air foot control GA708	10
12.3	ELAN 4 air wall hose 3m GA702R	10
12.4	ELAN 4 air wall hose 5m GA703R	10
12.5	ELAN 4 air wall adapter Aesculap-Dräger GA710R	10
12.6	ELAN 4 air wall adapter Schrader with diffuser GA712R	10
12.7	ELAN 4 air wall adapter DIN with diffuser GA713R	10
12.8	ELAN 4 air wall adapter Synthes GA715R	10
12.9	Ambient conditions	11
13.	Disposal	11

1. About this document

1.1 Scope

These instructions for use apply to the products listed below:

Art. no.	Designation
GA708	ELAN 4 air foot control
GA702R	ELAN 4 air wall hose, 3m
GA703R	ELAN 4 air wall hose, 5m
GA710R	ELAN 4 air Wall adapter Aesculap Dräger
GA712R	ELAN 4 air wall adapter Schrader with diffuser
GA713R	ELAN 4 air wall adapter DIN with diffuser
GA715R	ELAN 4 air wall adapter Synthes

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

1.2 Warnings

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

DANGER

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

WARNING

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

CAUTION

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

2. General information

2.1 Intended use

The ELAN 4 air foot control GA708, the ELAN 4 air wall hoses GA702R and GA703R, ELAN 4 air wall adapters GA710R, GA712R, GA713R and GA715R are accessories of the ELAN 4 air motor system.

The foot control is used by the user to control the motor speed of the connected ELAN 4 air applied part, provided that a hand control is not being used.

The ELAN 4 air wall hose connects the ELAN 4 air foot control to the ELAN 4 air wall adapters.

The ELAN 4 air wall adapters connect the ELAN 4 air wall hose to the compressed air supply unit.

2.2 Application Environment

The product is used in non-sterile areas.

Location of foot control: On the floor

2.3 Indications

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

2.4 Absolute contraindications

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

2.5 Relative contraindications

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

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

3. Safe handling

DANGER

Danger of fire and explosion when operating devices that run on oxygen!

- ▶ Never operate the pneumatic motor with oxygen!
- ▶ Only use compressed air or nitrogen to power pneumatic motors.

WARNING

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

- ▶ Use the product only for its intended purpose.

WARNING

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

This product is part of the ELAN 4 air motor system.

- ▶ 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.
- ▶ Clean the new product after removing its transport packaging.
- ▶ 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.
- ▶ Use the product within the specified pressure range only.

Note

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

4. Product description

4.1 Scope of supply

ELAN 4 air foot control

Art. no.	Name
GA708	ELAN 4 air foot control
TA014450	Instructions for use for ELAN 4 air foot control GA708, ELAN 4 air wall hoses GA702R/GA703R, ELAN 4 air wall adapters GA710R to GA715R
TA014782	Supplement ELAN 4 air motor system

ELAN 4 air wall hose

Art. no.	Name
GA702R	ELAN 4 air wall hose, 3 m
GA703R	– or – ELAN 4 air wall hose, 5m
TA014454	Instructions for use for ELAN 4 air foot control GA708, ELAN 4 air wall hoses GA702R/GA703R, ELAN 4 air wall adapters GA710R to GA715R (leaflet)

ELAN 4 air wall adapter

Art. no.	Name
	One of the following wall adapters:
GA710R	ELAN 4 air wall adapter Aesculap Dräger
GA712R	ELAN 4 air wall adapter Schrader with diffuser
GA713R	ELAN 4 air wall adapter DIN with diffuser
GA715R	ELAN 4 air wall adapter Synthes

4.2 Components required for operation

- ELAN 4 air wall adapter GA710R, GA712R, GA713R or GA715R
- ELAN 4 air wall hose GA702R or GA703R
- ELAN 4 air foot control GA708
- ELAN 4 air motor hose GA705R
- ELAN 4 air applied part
- Tool

4.3 Operating principle

ELAN 4 air foot control

By activating the pedal 1 of the ELAN 4 air foot control, the user controls the motor speed of the connected ELAN 4 air applied part. The pedal activates a valve of the ELAN 4 air foot control.

When the pedal is in its initial position, the valve is closed and the motor of the applied part does not run. When the pedal is in its end position, the valve is open and the motor of the applied part runs at maximum speed. When the pedal is released, the ELAN 4 air motor hose is vented.

ELAN 4 air wall hoses and ELAN 4 air wall adapters

The ELAN 4 air wall hoses and ELAN 4 air wall adapters guide compressed air from the compressed-air source to the foot control.

The wall hoses and wall adapters have a fast-lock coupling. This coupling prevents the escape of compressed air during detachment of the parts.

The wall hoses have an exit-air recycling system. The supply hose is embedded in an additional exit air hose, which takes the exit air away from the operating field.

There are two exit air recycling systems:

- Aesculap-Dräger and Synthes wall adapters with complete exit-air recycling: The exit air is channeled back from the O.R. into the central gas supply system. In this way, air turbulences and adverse effects on the climate and hygiene in the O.R. are avoided.
- Schrader and DIN wall adapters without complete exit-air recycling: The exit air enters the O.R. through a diffuser on the wall adapter.

5. Preparation

Non-compliance with the following instructions will preclude all responsibility and liability in this respect on the part of Aesculap.

- ▶ When setting up and operating the product, adhere to
 - national regulations for installation and operation,
 - national legal regulations pertaining to compressed air supply,
 - National regulations on fire and explosion protection
- ▶ Before using the product and its accessories, check to be sure that neither are damaged.
- ▶ Use the products and their accessories only if they are in perfect technical condition.

5.1 Compressed air supply/compressed air hoses

⚠ WARNING

Damage to persons and/or property due to the placing of the hose!
The user may injure the patient with an unintentional movement due to shock.

- ▶ Be careful not to damage the compressed-air hose.
- ▶ Ensure annual repair.

⚠ WARNING

Operating pressures in excess of 10bar will damage the motor system!

- ▶ Set an operating pressure of between 6 bar and 10 bar.

⚠ CAUTION

Impaired performance of the pneumatic motor/bursting of damaged compressed-air hoses!

- ▶ Lay compressed-air hoses only through unobstructed areas.
- ▶ Do not squeeze or block open hose ends or diffusers.
- ▶ Do not coil up compressed-air hoses too tightly (minimum coil diameter 20cm).
- ▶ Do not kink, squeeze or clamp compressed-air hoses.
- ▶ Verify that the compressed-air hoses are not damaged (e.g. by scalpels) or squeezed with sharp objects (e.g. cloth clips).

5.2 Operation with central gas supply according to DIN EN ISO 5359

The gas supply must provide clean, dry air and must be set as follows:

Nominal operating pressure	8 ±2 bar
Maximum permissible operating pressure	10 bar
For exhaust air recirculation, the maximum permissible velocity pressure in the exhaust line during motor operation	0.5bar to 0.7 bar
Minimum gas-supply delivery	300 l/min

5.3 Operation with compressed-gas cylinders according to DIN EN ISO 11117

The following conditions must be met:

- Compressed air or nitrogen is used
- An adequate stock of full gas cylinders is in place
- Cylinder pressure reduced to operating pressure of 6 bar to 10 bar through a pressure reducer (e.g., GA099)
- Operating pressure has been read from the scale on the device and set with the T-screw.

Note

If the system is operated with compressed gas cylinders, the exit air is not removed from the O.R. It emerges from the ELAN 4 wall adapter, away from the operating field.

5.4 First use of foot control

Mounting/dismounting the bracket

- ▶ Insert bracket 4 on one side into the adapter for bracket 5.
- ▶ Widen the bracket 4 and insert it fully into the other adapter for bracket 5.
- ▶ Disassembly: Press bracket 4 together by the two lower horizontal ends and remove bracket 4 from the adapters for bracket 5.

6. Working with the product

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

⚠ WARNING

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

- ▶ Secure application parts that are not actively used against inadvertent activation (off position).

⚠ WARNING

Dropping may damage the product!

- ▶ Use the products only if they are in a flawless technical condition, see function check

6.1 System set-up

Note

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

Connecting the accessories

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

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

Connecting wall adapter to compressed-air source

- ▶ Couple connection for compressed-air source 10 of the wall adapter with the compressed-air source.

Connecting the wall adapter to the foot control

- ▶ Attach the connection for wall adapter 8 of the wall hose to the connection for wall hose 11 of the wall adapter and couple the bayonet lock.

Connecting the wall hose to the foot control

- Attach the connection for foot control **9** of the wall hose to the connection for wall hose **2** on the foot control and couple the bayonet lock.

Connecting the motor hose to the foot control

- Attach the connection for foot control **7** of the motor hose to the connection for motor hose **3** on the foot control and couple the bayonet lock.

Connecting the applied part to the motor hose

- Attach the connection for motor hose of the applied part **12** to the connection for applied part **6** of the motor hose, see Fig. A. When doing so, ensure that the nib **16** on the motor hose is aligned with the groove **17** on the connection for motor hose **12**.

The applied part engages. When the field of vision is "Off" **14** on the motor hose, a gold-colored marking is visible.

Note

The applied part attached to this motor hose is only ready for operation when the release button is in "On" position.

Releasing the applied part for operation ("On" position)

- Activate the release button **15** on the motor hose and push the connection for applied part **6** onto the applied part, see Fig. A.
The applied part engages. When the field of vision is "On" **13** on the motor hose, a gold-colored marking is visible.

Locking the applied part ("Off" position)

- Activate the release button **15** on the motor hose and detach the motor hose from the applied part.
The applied part engages. When the field of vision is "Off" **14** on the motor hose, a gold-colored marking is visible.

Disconnecting the applied part from the motor hose

- Activate the release button **15** on the motor hose and pull at the connection for applied part **6** to disconnect the motor hose from the applied part.

Disconnecting the motor hose from the foot control

- Disconnect the bayonet lock of the connection for foot control **7** of the motor hose and detach motor hose from foot control.

Disconnecting the wall hose from the foot control

- Disconnect the bayonet lock of the connection for foot control **9** of the wall hose and detach wall hose from foot control.

Disconnecting the wall hose from the wall adapter

- Turn the connection for wall adapter **8** of the wall hose into the middle position of the bayonet lock to ensure pressure equalization and prevent any loud bangs.
- Disconnect the wall hose fully from the wall adapter.

Disconnecting the wall adapter from the compressed-air source

- Uncouple the connection for compressed-air source **10** of the wall adapter from the compressed-air source.

6.2 Function checks

- Check the ELAN 4 air motor system with a trial run prior to each application.
- Make certain that the applied part and foot control are in good working order.
- Make certain that all compressed-air hoses and the wall adapter are correctly connected and leak-tight.
- Check the secure connection of all products used.
- Make certain that the applied part runs at maximum speed when the foot control pedal is pushed all the way down.
- Do not use a damaged or broken product. Immediately set aside any damaged products!

6.3 Safe operation

Operation of the applied part is only possible if:

- the applied part is released ("On" position)
- a foot control or hand control is connected.

Activating the applied part via foot control

- Press the pedal **1** on the ELAN 4 air foot control.
The motor of the applied part runs.
- Adjusting speed: Press down on the pedal **1** to a greater or lesser extent.
- To select maximum speed: Press down on the pedal **1** as far as it will go.

7. Processing 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

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

Note

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

Note

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

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

7.2 General information

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

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

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

Perform additional drying, if necessary.

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

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

7.6 Wipe disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Wipe disinfection	RT	≥ 1	-	-	17 % Propan-1-ol, 0.23 % Didecyltrimethylammonium chloride*

RT: Room temperature

* Meliseptol® wipes sensitive (BBraun) are recommended

Phase I

- ▶ Remove any visible residues with a disposable disinfectant wipe.
- ▶ Wipe all surfaces of the optically clean product with a fresh, disposable disinfectant wipe.
- ▶ Observe the specified application time (1 min minimum).
- ▶ After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces for residue and repeat the cleaning/disinfection process as required.

7.7 Inspection, maintenance and checks

- ▶ Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.

Note

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

- ▶ Set aside the product if it is damaged.

7.3 Reusable products

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

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

7.4 Preparations at the place of use

- ▶ Separate the products from each other immediately after use.
- ▶ Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Carry out non-fixating/NaCl-free pre-cleaning immediately after use.
- ▶ Send the product in a dry condition for cleaning and disinfection within 6 hours.

7.5 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure

⚠ CAUTION

Damage to, or destruction of the product caused by mechanical cleaning/disinfection!

- ▶ Only clean and disinfect the product manually.
- ▶ Do not sterilize the product under any circumstances.

⚠ CAUTION

Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents!

- ▶ Only use cleaning/disinfecting agents approved for surface cleaning. Follow the manufacturer's instructions for the respective cleaning/disinfecting agent.

8. Maintenance

8.1 ELAN 4 air foot control, ELAN 4 air wall adapter

To ensure reliable operation, the product must be maintained at least once every two to three years.

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

8.2 ELAN 4 air wall hose

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



e.g. 2016-07

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

9. Troubleshooting list

Fault	Cause	Detection	Remedy
Applied part not running	No compressed air	Motor coupling in "off" position	Activate applied part for operation ('on' position).
		Hoses and wall adapters not correctly coupled	Check the coupling points.
		No compressed air at the wall outlet	Check the building technology
		Gas cylinder empty (pressure gauge set to "0")	Change cylinder.
		Valve on cylinder closed	Open valve.
	Applied part defective	Tool not moving	Replace applied part.
Disconnecting/connecting the applied part from/with the motor hose not possible (change from "On" to "Off" position and vice versa)	Foot control defective	Pedal not moving	Replace foot control.
	Do not disengage the release button on the motor hose between connection/separation and activation/locking of the applied part	Coupling processes cannot be performed	Disengage the release button on the motor hose between connection/separation and activation/locking of the applied part and re-actuate.
		Motor coupling defective	Replace applied part and motor hose.
Applied part runs without activating the foot control	Foot control defective	Applied part runs without being activated by the foot control	Replace foot control.
Insufficient power	Blunt tool	Cutting edge worn	Use a new tool.
		Cutting edge is clogged up, e.g. due to insufficient rinsing	Use a new tool.
	The craniotome burr is not centrally aligned with the dura guard hook	Dura guard bracket bent Poor progress during craniotomy	Use new dura guard, follow instructions for use (TA014473/TA014474).
	Applied part defective	Insufficient performance of applied part	Follow instructions for use of the applied part (processing, maintenance).
			Replace applied part.
		Steep rise in temperature after a short period of time	Follow instructions for use of the applied part (processing, maintenance).
	Air resistance in hoses and wall adapter too high	Use of extension hoses	Replace applied part.
			Only use one wall hose.
		Hoses bent or squashed	Lay hoses only through unobstructed areas.
		No free exhaust air outlet at the diffuser	Free up the openings on the diffuser.
	Air supply too low	Operating pressure too low	Adjust the operating pressure to min. 6 bar.
		Pressure regulator on the cylinder defective	Check pressure regulator.
		Leaks in the hose/hose coupling	Replace hose.
	Accessory broken	Large amount of heat generated after a short time	Observe the instructions for use of accessories.
			Replace accessory.

Fault	Cause	Detection	Remedy
Applied part is getting hot	Excessive use	The applied part becomes hot Loud operating noise/vibration	Follow instructions for use of the applied part (interval operation).
	Improper processing		Follow instructions for use of the applied part (reprocessing, maintenance)
	Shaft of applied part bent		Replace applied part.
	Applied part defective		Replace applied part.
	Accessory defective		Observe the instructions for use of accessories. Replace accessory.
High speed applied part vibrates excessively	Shaft of applied part bent	Excessive running noises, vibrations	Replace applied part.
	Applied part defective		Replace applied part.
	Reprocessing carried out incorrectly		Follow instructions for use of the applied part (processing, maintenance).
Tool cannot be coupled or uncoupled	ELAN 4 air Highspeed: Automatic tool lock blocked	Highspeed tool doesn't engage	Activate slide for tool lock and hold, then couple tool.
	ELAN 4 air Highspeed: Slider for tool lock locked	Applied part released for operation ("On" position)	Block applied part ('off' position).
	Incompatible tool	Incorrect tool	Select an appropriate tool according to the instructions for use of the applied part.
	Tool connection or coupling deformed, defective	Tool is difficult to couple/uncouple or cannot be coupled/uncoupled	Use a new tool. Replace applied part.
Attachment for GA749 (craniotome) cannot be coupled or uncoupled	Automatic attachment lock blocked	Attachment does not click into place	Pull back unlocking sleeve and hold, then couple the attachment.
	Unlocking sleeve blocked	Applied part released for operation ("On" position)	Lock the applied part ("Off" position).
	Attachment coupling defective	Attachment is difficult to couple/uncouple or cannot be coupled/uncoupled	Use a new attachment. Replace applied part.
	Attachment coupling is dirty	Attachment is difficult to couple or cannot be coupled	Clean the attachment or use a new attachment. Clean the applied part.
Rotary dura guard GB947R hard to turn	Bearing dirty or worn	Rotary dura guard is hard to move	Follow the instructions for use (TA014473/TA014474) (reprocessing, maintenance).
			Replace rotary dura guard.
Hoses/wall adapter/foot control cannot be coupled or uncoupled	Hoses/wall adapters/foot control not compatible	Hoses/wall adapter are difficult to couple/uncouple or cannot be coupled/uncoupled	Select an appropriate hose/wall adapter/foot control according to the instructions for use.
	Hose coupling deformed, defective		Replace hose/wall adapter/foot control.
Rinsing adapter cannot be adapted	Rinsing adapter not compatible	Rinsing adapter cannot be adapted	Use matching rinsing adapter
	Port on applied part deformed		Replace applied part.
	Screw thread on rinsing adapter deformed/defective		Replace rinsing adapter.
Oil spray adapter cannot be attached	Oil spray adapter not compatible	Oil spray adapter cannot be attached	Use the matching oil spray adapter.

10. Technical Service

DANGER

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

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

CAUTION

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Name
GA099	Pressure reducer with quick-locking coupling
GA708203	Bracket
GA702R	ELAN 4 air wall hose, 3m
GA703R	ELAN 4 air wall hose, 5m
GA705R	ELAN 4 air motor hose 3m for foot control
GA710R	ELAN 4 air wall adapter Aesculap Dräger
GA712R	ELAN 4 air wall adapter Schrader with diffuser
GA713R	ELAN 4 air wall adapter DIN with diffuser
GA715R	ELAN 4 air wall adapter Synthes
GB600	STERILIT Power Systems oil spray
TA014450	ELAN 4 air foot control GA708, ELAN 4 air wall hoses GA702R/GA703R, ELAN 4 air wall adapters GA710R to GA715R (A4 for folder)
TA014454	ELAN 4 air foot control GA708, ELAN 4 air wall hoses GA702R/GA703R, ELAN 4 air wall adapters GA710R to GA715R (leaflet)

12. Technical data

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

Art. no.	Designation	Class
GA708	ELAN 4 air foot control	I
GA702R	ELAN 4 air wall hose, 3m	I
GA703R	ELAN 4 air wall hose, 5m	I
GA710R	ELAN 4 air wall adapter Aesculap-Dräger	I
GA712R	ELAN 4 air wall adapter Schrader with diffuser	I
GA713R	ELAN 4 air Wall adapter DIN with diffuser	I
GA715R	ELAN 4 air Wall adapter Synthes	I

12.2 ELAN 4 air foot control GA708

Weight	2.1 kg ±5 %
Dimensions (L x W x H)	235 mm x 105 mm x 60 mm ±5 % For mounted bracket: 235 mm x 160 mm x 192 mm ±5 %

12.3 ELAN 4 air wall hose 3m GA702R

Weight	0.7 kg ±10 %
Dimensions (Ø x L)	26 mm x 3 000 mm ±5 %

12.4 ELAN 4 air wall hose 5m GA703R

Weight	1.06 kg ±10 %
Dimensions (Ø x L)	26 mm x 5 000 mm ±5 %

12.5 ELAN 4 air wall adapter Aesculap-Dräger GA710R

Weight	290 g ±5 %
Dimensions (Ø x L)	37 mm x 121 mm ±5 %

12.6 ELAN 4 air wall adapter Schrader with diffuser GA712R

Weight	154 g ±10 %
Dimensions (Ø x l)	26 mm x 126 mm ±5 %

12.7 ELAN 4 air wall adapter DIN with diffuser GA713R

Weight	156 g ±10 %
Dimensions (Ø x l)	26 mm x 121 mm ±5 %

12.8 ELAN 4 air wall adapter Synthes GA715R

Weight	150 g ±10 %
Dimensions (Ø x L)	26 mm x 110 mm ±5 %

12.9 Ambient conditions

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

13. Disposal

WARNING

Risk of infection from contaminated products!

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

Note

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

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

ELAN 4 air Fußsteuerung GA708, ELAN 4 air Wandschläuche GA702R/GA703R, ELAN 4 air Wandadapter GA710R bis GA715R

Legende

ELAN 4 air Fußsteuerung GA708

18 Pedal

19 Anschluss für Wandschlauch

20 Anschluss für Motorschlauch

21 Bügel

22 Aufnahme für Bügel

ELAN 4 air Motorschlauch für Fußsteuerung GA705R

23 Anschluss für Anwendungsteil

24 Anschluss für Fußsteuerung

ELAN 4 air Wandschlauch GA702R/GA703R

25 Anschluss für Wandadapter

26 Anschluss für Fußsteuerung

ELAN 4 air Wandadapter GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

27 Anschluss für Druckluftquelle

28 Anschluss für Wandschlauch

ELAN 4 air Anwendungsteil an ELAN 4 air Motorschlauch für Fußsteuerung GA705R kuppeln

29 Anschluss für Motorschlauch des Anwendungsteils

30 Sichtfeld "On"

31 Sichtfeld "Off"

32 Entriegelungsknopf

33 Nase am Motorschlauch

34 Nut am Anschluss für Motorschlauch

Symbole an Produkt und Verpackung



Vorsicht

Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.



YYYY-MM

Instandhaltungskennzeichen

Hinweis auf den nächsten empfohlenen Instandhaltungstermin (Datum: Jahr-Monat) bei der internationalen B. Braun-/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service



Maschinenlesbarer zweidimensionaler Code

Der Code enthält eine eindeutige Seriennummer, die zum elektronischen Einzelinstrumententracking verwendet werden kann. Die Seriennummer basiert auf dem weltweiten Standard sGTIN (GS1).



Hersteller



Herstelldatum



Unsteriles Medizinprodukt



Chargenbezeichnung des Herstellers



Seriennummer des Herstellers



Bestellnummer des Herstellers



Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung



Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung



Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung

Rx only

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden



CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745



Medizinprodukt

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument	13
1.1	Geltungsbereich	13
1.2	Warnhinweise	13
2.	Allgemeine Informationen	13
2.1	Zweckbestimmung	13
2.2	Anwendungsumgebung	13
2.3	Indikationen	13
2.4	Absolute Kontraindikationen	13
2.5	Relative Kontraindikationen	14
3.	Sichere Handhabung	14
4.	Gerätebeschreibung	14
4.1	Lieferumfang	14
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	14
4.3	Funktionsweise	14
5.	Vorbereiten	15
5.1	Druckluftversorgung/Druckluftschläuche	15
5.2	Betrieb mit zentraler Gasversorgung nach DIN EN ISO 5359	15
5.3	Betrieb mit Druckgasflaschen nach DIN EN ISO 11117	15
5.4	Erstinbetriebnahme der Fußsteuerung	15
6.	Arbeiten mit dem Produkt	15
6.1	Bereitstellen	15
6.2	Funktionsprüfung	16
6.3	Bedienung	16
7.	Aufbereitungsverfahren	16
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	16
7.2	Allgemeine Hinweise	17
7.3	Wiederverwendbare Produkte	17
7.4	Vorbereitung am Gebrauchsort	17
7.5	Reinigung/Desinfektion	17
7.6	Wischdesinfektion ohne Sterilisation	17
7.7	Kontrolle, Wartung und Prüfung	17
8.	Instandhaltung	17
8.1	ELAN 4 air Fußsteuerung, ELAN 4 air Wandadapter	17
8.2	ELAN 4 air Wandschlauch	17
9.	Fehler erkennen und beheben	18
10.	Technischer Service	20
11.	Zubehör/Ersatzteile	20
12.	Technische Daten	20
12.1	Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745	20
12.2	ELAN 4 air Fußsteuerung GA708	20
12.3	ELAN 4 air Wandschlauch 3 m GA702R	20
12.4	ELAN 4 air Wandschlauch 5 m GA703R	20
12.5	ELAN 4 air Wandadapter Aesculap-Dräger GA710R	20
12.6	ELAN 4 air Wandadapter Schrader mit Diffusor GA712R	20
12.7	ELAN 4 air Wandadapter DIN mit Diffusor GA713R	20
12.8	ELAN 4 air Wandadapter Synthes GA715R	20
12.9	Umgebungsbedingungen	21
13.	Entsorgung	21

1. Zu diesem Dokument

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA708	ELAN 4 air Fußsteuerung
GA702R	ELAN 4 air Wandschlauch 3 m
GA703R	ELAN 4 air Wandschlauch 5 m
GA710R	ELAN 4 air Wandadapter Aesculap-Dräger
GA712R	ELAN 4 air Wandadapter Schrader mit Diffusor
GA713R	ELAN 4 air Wandadapter DIN mit Diffusor
GA715R	ELAN 4 air Wandadapter Synthes

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

1.2 Warnhinweise

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

GEFAHR

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

WARNING

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

VORSICHT

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

2. Allgemeine Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Die ELAN 4 air Fußsteuerung GA708, die ELAN 4 air Wandschläuche GA702R und GA703R, die ELAN 4 air Wandadapter GA710R, GA712R, GA713R bzw. GA715R sind Zubehör des ELAN 4 air Motorensystems.

Mit der Fußsteuerung steuert der Anwender die Drehzahl des Motors des angeschlossenen ELAN 4 air Anwendungsteils, sofern keine Handsteuerung verwendet wird.

Mit dem ELAN 4 air Wandschlauch wird die ELAN 4 air Fußsteuerung an die ELAN 4 air Wandadapter angeschlossen.

Mit den ELAN 4 air Wandadaptern wird der ELAN 4 air Wandschlauch an die Druckluftversorgung angeschlossen.

2.2 Anwendungsumgebung

Das Produkt wird im unsterilen Bereich eingesetzt.

Aufstellort Fußsteuerung: Auf dem Fußboden

2.3 Indikationen

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

2.4 Absolute Kontraindikationen

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

2.5 Relative Kontraindikationen

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

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

3. Sichere Handhabung

⚠ GEFAHR

Brand- und Explosionsgefahr bei der Verwendung von Sauerstoff als Antriebsgas!

- ▶ Druckluftmotoren nie mit Sauerstoff antreiben.
- ▶ Druckluftmotoren ausschließlich mit Druckluft oder Stickstoff antreiben.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seiner Zweckbestimmung!

- ▶ Produkt nur gemäß Zweckbestimmung verwenden.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

Dieses Produkt ist Zubehör des ELAN 4 air Motorensystems.

- ▶ **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 manuell reinigen.
- ▶ 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.
- ▶ Produkt nur im angegebenen Druckbereich betreiben.

Hinweis

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

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

ELAN 4 air Fußsteuerung

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA708	ELAN 4 air Fußsteuerung
TA014450	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 air Fußsteuerung GA708, ELAN 4 air Wandschläuche GA702R/GA703R, ELAN 4 air Wandadapter GA710R bis GA715R
TA014782	Beiblatt ELAN 4 air Motorensystem

ELAN 4 air Wandschlauch

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA702R	ELAN 4 air Wandschlauch 3 m
GA703R	– oder – ELAN 4 air Wandschlauch 5 m
TA014454	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 air Fußsteuerung GA708, ELAN 4 air Wandschläuche GA702R/GA703R, ELAN 4 air Wandadapter GA710R bis GA715R (Faltblatt)

ELAN 4 air Wandadapter

Art.-Nr.	Bezeichnung
	Einer der folgenden Wandadapter:
GA710R	ELAN 4 air Wandadapter Aesculap-Dräger
GA712R	ELAN 4 air Wandadapter Schrader mit Diffusor
GA713R	ELAN 4 air Wandadapter DIN mit Diffusor
GA715R	ELAN 4 air Wandadapter Synthes

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- ELAN 4 air Wandadapter GA710R, GA712R, GA713R oder GA715R
- ELAN 4 air Wandschlauch GA702R oder GA703R
- ELAN 4 air Fußsteuerung GA708
- ELAN 4 air Motorschlauch GA705R
- ELAN 4 air Anwendungsteil
- Werkzeug

4.3 Funktionsweise

ELAN 4 air Fußsteuerung

Durch das Betätigen des Pedals 1 der ELAN 4 air Fußsteuerung steuert der Anwender die Drehzahl des Motors des angeschlossenen ELAN 4 air Anwendungsteils. Über das Pedal wird ein Ventil der ELAN 4 air Fußsteuerung betätigt.

In der Ausgangsstellung des Pedals ist das Ventil geschlossen und der Motor des Anwendungsteils dreht sich nicht. In der Endstellung des Pedals ist das Ventil vollständig geöffnet und der Motor des Anwendungsteils dreht sich mit maximaler Drehzahl. Beim Loslassen des Pedals wird der ELAN 4 air Motorschlauch entlüftet.

ELAN 4 air Wandschläuche und ELAN 4 air Wandadapter

Die ELAN 4 air Wandschläuche und die ELAN 4 air Wandadapter leiten Druckluft von der Druckluftquelle zur Fußsteuerung.

Die Wandschläuche und Wandadapter besitzen eine Schnellabsperrkupplung. Sie verhindert, dass beim Trennen Druckluft entweicht.

Die Wandschläuche besitzen eine Abluftrückführung. Der Zuluftschlauch ist mit einem Abluftschlauch ummantelt, in dem die Abluft vom OP-Feld weggeführt wird.

Für die Abluftrückführung gibt es zwei Systeme:

- Aesculap-Dräger- und Synthes-Wandadapter mit vollständiger Abluftrückführung: Die Abluft wird aus dem OP zurück in die zentrale Gasversorgung geführt, sodass Luftverwirbelungen sowie Beeinträchtigungen von Klima und Hygiene im OP vermieden werden.
- Schrader- und DIN-Wandadapter ohne vollständige Abluftrückführung: Die Abluft entweicht im OP durch einen Diffusor am Wandadapter.

5. Vorbereiten

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

- ▶ Beim Aufstellen und Betrieb des Produkts einhalten:
 - die nationalen Installations- und Betreiber-Vorschriften.
 - die nationalen Vorschriften zur Druckluftversorgung,
 - die nationalen Vorschriften über Brand- und Explosionsschutz
- ▶ Vor der Verwendung Produkt und dessen Zubehör auf sichtbare Schäden prüfen.
- ▶ Nur technisch einwandfreie Produkte und Zubehörteile verwenden.

5.1 Druckluftversorgung/Druckluftschläuche

⚠ WARNUNG

Personen- und/oder Sachschaden durch Platzen des Schlauchs!
Der Anwender kann den Patienten durch eine unbeabsichtigte Bewegung aufgrund des Schrecks verletzen.

- ▶ Druckluftschlauch nicht beschädigen.
- ▶ Jährliche Instandhaltung einhalten.

⚠ WARNUNG

Beschädigung des Motorsystems durch Betriebsdruck über 10 bar!

- ▶ Betriebsdruck zwischen 6 bar und 10 bar einstellen.

⚠ VORSICHT

Beeinträchtigte Leistung des Druckluftmotors/Platzen von beschädigten Druckluftschläuchen!

- ▶ Druckluftschläuche frei verlegen.
- ▶ Offene Schlauchenden oder Diffusor nicht einengen.
- ▶ Druckluftschläuche nicht zu eng wickeln (Mindestdurchmesser 20 cm).
- ▶ Druckluftschläuche nicht scharf knicken, quetschen oder einklemmen.
- ▶ Sicherstellen, dass Druckluftschläuche nicht beschädigt (z. B. durch Skalpell) oder mit scharfkantigen Gegenständen (z. B. Tuchklemmen) gequetscht werden.

5.2 Betrieb mit zentraler Gasversorgung nach DIN EN ISO 5359

Die Gasversorgung muss trockene, saubere Luft liefern und wie folgt eingestellt sein:

Nenn-Betriebsdruck	8 ± 2 bar
Maximal zulässiger Betriebsdruck	10 bar
Bei Abluftrückführung maximal zulässiger Staudruck in der Abluftleitung während des Motorbetriebs	0,5 bar bis 0,7 bar
Mindestfördermenge der Gasversorgung	300 l/min

5.3 Betrieb mit Druckgasflaschen nach DIN EN ISO 11117

Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:

- Druckluft oder Stickstoff verwendet
- ausreichender Vorrat an vollen Gasflaschen vorhanden
- Flaschendruck mit Druckminderer (z. B. GA099) auf Betriebsdruck von 6 bar bis 10 bar reduziert
- Betriebsdruck auf der geräteseitigen Skala abgelesen und an der Knebelschraube eingestellt

Hinweis

Die Abluft wird bei Betrieb mit Druckgasflaschen nicht aus dem OP weggeführt. Sie tritt außerhalb des OP-Felds am ELAN 4 Wandadapter aus.

5.4 Erstinbetriebnahme der Fußsteuerung

Bügel montieren bzw. demontieren

- ▶ Bügel 4 an einer Seite in Aufnahme für Bügel 5 einführen.
- ▶ Bügel 4 aufweiten und in andere Aufnahme für Bügel 5 komplett einführen.
- ▶ Demontage: Bügel 4 an beiden waagerechten unteren Enden zusammendrücken und Bügel 4 aus den Aufnahmen für Bügel 5 herausziehen.

6. Arbeiten mit dem Produkt

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unbeabsichtigtes Betätigen des Anwendungsteils!

- ▶ Anwendungsteile, mit denen nicht aktiv gearbeitet wird, gegen unbeabsichtigte Betätigung sichern (Off-Position).

⚠ WARNUNG

Beschädigung des Produkts durch Fall!

- ▶ Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.

6.1 Bereitstellen

Hinweis

Bedienelemente an Systemkomponenten des ELAN 4 air Motorsystems sind mit einer goldenen Markierung gekennzeichnet.

Zubehör anschließen

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

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

Wandadapter an Druckluftquelle anschließen

- ▶ Anschluss für Druckluftquelle 10 des Wandadapters mit der Druckluftquelle koppeln.

Wandschlauch an Wandadapter anschließen

- ▶ Anschluss für Wandadapter 8 des Wandschlauchs auf Anschluss für Wandschlauch 11 des Wandadapters stecken und Bajonettverschluss koppeln.

Wandschlauch an Fußsteuerung anschließen

- Anschluss für Fußsteuerung **9** des Wandschlauchs an Anschluss für Wandschlauch **2** an der Fußsteuerung stecken und Bajonettverschluss kuppeln.

Motorschlauch an Fußsteuerung anschließen

- Anschluss für Fußsteuerung **7** des Motorschlauchs an Anschluss für Motorschlauch **3** an der Fußsteuerung stecken und Bajonettverschluss kuppeln.

Anwendungsteil an Motorschlauch anschließen

- Anschluss für Motorschlauch des Anwendungsteils **12** an Anschluss für Anwendungsteil **6** des Motorschlauchs stecken, siehe Abb. A. Dabei sicherstellen, dass die Nase **16** am Motorschlauch mit der Nut **17** am Anschluss für Motorschlauch **12** ausgerichtet ist.

Das Anwendungsteil rastet ein. Im Sichtfeld "Off" **14** am Motorschlauch ist eine goldfarbene Markierung sichtbar.

Hinweis

Das auf diesen Motorschlauch aufgesteckte Anwendungsteil ist erst betriebsbereit, wenn der Entriegelungsknopf auf Position "On" steht.

Anwendungsteil für Betrieb freischalten (On-Position)

- Entriegelungsknopf **15** am Motorschlauch betätigen und Anschluss für Anwendungsteil **6** auf Anwendungsteil schieben, siehe Abb. A.

Das Anwendungsteil rastet ein. Im Sichtfeld "On" **13** am Motorschlauch ist eine goldfarbene Markierung sichtbar.

Anwendungsteil sperren (Off-Position)

- Entriegelungsknopf **15** am Motorschlauch betätigen und Motorschlauch vom Anwendungsteil wegziehen.

Das Anwendungsteil rastet ein. Im Sichtfeld "Off" **14** am Motorschlauch ist eine goldfarbene Markierung sichtbar.

Anwendungsteil von Motorschlauch trennen

- Entriegelungsknopf **15** am Motorschlauch betätigen und Motorschlauch durch Ziehen am Anschluss für Anwendungsteil **6** von Anwendungsteil trennen.

Motorschlauch von Fußsteuerung trennen

- Bajonettverschluss des Anschlusses für Fußsteuerung **7** des Motorschlauchs entkuppeln und Motorschlauch von Fußsteuerung ziehen.

Wandschlauch von Fußsteuerung trennen

- Bajonettverschluss des Anschlusses für Fußsteuerung **9** des Wandschlauchs entkuppeln und Wandschlauch von Fußsteuerung ziehen.

Wandschlauch von Wandadapter trennen

- Anschluss für Wandadapter **8** des Wandschlauchs in mittlere Stellung des Bajonettverschlusses drehen, damit der Druckausgleich erfolgt und ein Knall vermieden wird.
- Wandschlauch vollständig von Wandadapter trennen.

Wandadapter von Druckluftquelle trennen

- Anschluss für Druckluftquelle **10** des Wandadapters von der Druckluftquelle entkuppeln.

6.2 Funktionsprüfung

- ELAN 4 air Motorensystem vor jedem Einsatz mit einem Probelauf prüfen.
- Sicherstellen, dass Anwendungsteil und Fußsteuerung ordnungsgemäß funktionieren.
- Sicherstellen, dass alle Druckluftschläuche und der Wandadapter korrekt angeschlossen und dicht sind.
- Sichere Verbindung aller verwendeter Produkte prüfen.
- Sicherstellen, dass sich Anwendungsteil bei durchgetretenem Pedal der Fußsteuerung mit maximaler Drehzahl dreht.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

6.3 Bedienung

Der Betrieb des Anwendungsteils ist nur möglich, wenn:

- das Anwendungsteil freigeschaltet ist (On-Position),
- eine Fußsteuerung oder eine Handsteuerung angeschlossen ist.

Anwendungsteil mit Fußsteuerung aktivieren

- Pedal **1** an der ELAN 4 air Fußsteuerung drücken.
Der Motor des Anwendungsteils läuft.
- Drehzahl regulieren: Pedal **1** mehr oder weniger stark drücken.
- Maximaldrehzahl wählen: Pedal **1** ganz durchdrücken.

7. 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

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

Hinweis

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

Hinweis

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

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

7.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

7.6 Wischdesinfektion ohne Sterilisation

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Wischdesinfektion	RT	≥ 1	-	-	17% Propan-1-ol, 0,23 % Didecyldimethylammoniumchlorid*

RT: Raumtemperatur

* empfohlen wird Meliseptol® wipes sensitive (BBraun)

Phase I

- Ggf. sichtbare Rückstände mit Einmal-Desinfektionstuch entfernen.
- Optisch sauberes Produkt vollständig mit unbenutztem Einmal-Desinfektionstuch abwischen.
- Vorgeschriebene Einwirkzeit (mindestens 1 min) einhalten.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen und ggf. den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

7.7 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.

Hinweis

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

- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

7.3 Wiederverwendbare Produkte

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

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

7.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

- Produkte unmittelbar nach dem Gebrauch voneinander trennen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Unmittelbar nach der Anwendung nicht fixierende/NaCl-freie Vorreinigung durchführen.
- Produkt trocken binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

7.5 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

⚠ VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch maschinelle Reinigung/Desinfektion!

- Produkt nur manuell reinigen/desinfizieren.
- Produkt niemals sterilisieren.

⚠ VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel!

- Für die Flächenreinigung zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisung des Herstellers verwenden.

8. Instandhaltung

8.1 ELAN 4 air Fußsteuerung, ELAN 4 air Wandadapter

Um einen zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten, muss eine Instandhaltung mindestens alle zwei bis drei Jahre durchgeführt werden.

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

8.2 ELAN 4 air Wandschlauch

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



z. B. 2016-07

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

9. Fehler erkennen und beheben

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Anwendungsteil läuft nicht	Keine Druckluft	Motorkupplung in „Off“-Stellung	Anwendungsteil für Betrieb freischalten (On-Position).
		Schläuche und Wandadapter nicht korrekt gekuppelt	Kupplungsstellen prüfen.
		keine Druckluft an Wandanschluss	Haustechnik prüfen.
		Flasche leer (Manometer auf „0“)	Flasche tauschen.
		Ventil an Flasche geschlossen	Ventil öffnen.
Trennen/Verbinden des Anwendungsteils von/mit Motorschlauch nicht möglich (Wechsel von On- in Off-Position und umgekehrt)	Anwendungsteil defekt	Werkzeug bewegt sich nicht	Anwendungsteil wechseln.
	Fußsteuerung defekt	Pedal bewegt sich nicht	Fußsteuerung wechseln.
	Entriegelungsknopf am Motorschlauch wird zwischen Verbinden/ Trennen und Freischalten/ Sperren des Anwendungsteils nicht losgelassen	Kupplungsvorgänge nicht durchführbar	Entriegelungsknopf am Motorschlauch zwischen Verbinden/Trennen und Freischalten/Sperren des Anwendungsteils loslassen und neu betätigen.
			Anwendungsteil bzw. Motorschlauch wechseln.
	Motorkupplung defekt		
Anwendungsteil läuft ohne Betätigung der Fußsteuerung	Fußsteuerung defekt	Anwendungsteil läuft ohne Betätigung der Fußsteuerung	Fußsteuerung wechseln.
Ungenügende Leistung	Werkzeug stumpf	Schneiden verschlissen	Neues Werkzeug verwenden.
		Schneiden zugesetzt, z. B. durch zu wenig Spülen	Neues Werkzeug verwenden.
	Keine mittige Ausrichtung des Kraniotomiefräasers zum Duraschutzbügel	Duraschutzbügel verbogen Schlechtes Vorwärtsskommen beim Kraniotomieren	Neuen Duraschutz verwenden, Gebrauchsanweisung beachten (TA014473/TA014474).
	Anwendungsteil defekt	Ungenügende Leistung des Anwendungsteils	Gebrauchsanweisung des Anwendungsteils beachten (Aufbereitung, Pflege).
			Anwendungsteil wechseln.
		Starke Erwärmung nach kurzer Zeit	Gebrauchsanweisung des Anwendungsteils beachten (Aufbereitung, Pflege).
	Luftwiderstand in Schläuchen und Wandadapter zu hoch		Anwendungsteil wechseln.
		Verwendung von Verlängerungsschläuchen	Nur einen Wandschlauch verwenden.
		Schläuche abgeknickt oder gequetscht	Schläuche frei verlegen.
		kein freier Austritt von Abluft am Diffusor	Öffnungen am Diffusor freimachen.
	Luftversorgung zu gering	Betriebsdruck zu gering	Min. 6 bar Betriebsdruck einstellen.
		Druckminderer an Flasche defekt	Druckminderer prüfen.
		Leckage an Schlauch/Schlauchkupplung	Schlauch wechseln.
	Zubehör defekt	Starke Erwärmung nach kurzer Zeit	Gebrauchsanweisung des Zubehörs beachten.
			Zubehör wechseln.

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Anwendungsteil wird heiß	Überbeanspruchung	Erwärmung des Anwendungsteils Lautes Laufgeräusch/Vibration	Gebrauchsanweisung des Anwendungsteils beachten (Intervallbetrieb).
	Aufbereitung falsch durchgeführt		Gebrauchsanweisung des Anwendungsteils beachten (Aufbereitung, Pflege).
	Schaft von Anwendungsteil verbogen		Anwendungsteil wechseln.
	Anwendungsteil defekt		Anwendungsteil wechseln.
	Zubehör defekt		Gebrauchsanweisung des Zubehörs beachten. Zubehör wechseln.
Highspeed-Anwendungsteil vibriert stark	Schaft von Anwendungsteil verbogen	Übermäßige Laufgeräusche, Vibrationen	Anwendungsteil wechseln.
	Anwendungsteil defekt		Anwendungsteil wechseln.
	Aufbereitung falsch durchgeführt		Gebrauchsanweisung des Anwendungsteils beachten (Aufbereitung, Pflege).
Werkzeug lässt sich nicht kuppeln bzw. entkuppeln	ELAN 4 air Highspeed: Automatische Werkzeug-Verriegelung blockiert	Highspeed-Werkzeug rastet nicht ein	Schieber für Werkzeugentriegelung betätigen und halten, dann Werkzeug kuppeln.
	ELAN 4 air Highspeed: Schieber für Werkzeugentriegelung gesperrt	Anwendungsteil für Betrieb freigeschaltet (On-Position)	Anwendungsteil sperren (Off-Position).
	Werkzeug nicht kompatibel	Falsches Werkzeug	Passendes Werkzeug nach Gebrauchsanweisung des Anwendungsteils wählen.
	Werkzeuganschluss bzw. -kuppelung deformiert, defekt	Werkzeug lässt sich schwer bzw. nicht kuppeln/entkuppeln	Neues Werkzeug verwenden. Anwendungsteil wechseln.
Aufsatz für GA749 (Kraniotom) lässt sich nicht kuppeln bzw. entkuppeln	Automatische Aufsatz-Verriegelung blockiert	Aufsatz rastet nicht ein	Entriegelungshülse zurückziehen und halten, dann Aufsatz kuppeln.
	Entriegelungshülse gesperrt	Anwendungsteil für Betrieb freigeschaltet (On-Position)	Anwendungsteil sperren (Off-Position).
	Aufsatzkupplung defekt	Aufsatz lässt sich schwer bzw. nicht kuppeln/entkuppeln	Neuen Aufsatz verwenden. Anwendungsteil wechseln.
	Aufsatzkupplung verschmutzt	Aufsatz lässt sich schwer bzw. nicht kuppeln/entkuppeln	Aufsatz reinigen oder neuen Aufsatz verwenden. Anwendungsteil reinigen.
Drehbarer Duraschutz GB947R schwer drehbar	Lagerstelle verschmutzt oder verschlissen	Drehbarer Duraschutz schwer beweglich	Gebrauchsanweisung (TA014473/TA014474) beachten (Aufbereitung, Pflege).
			Drehbaren Duraschutz wechseln.
Schläuche/Wandadapter/Fußsteuerung lassen sich nicht kuppeln bzw. entkuppeln	Schläuche/Wandadapter/Fußsteuerung nicht kompatibel	Schläuche/Wandadapter lassen sich schwer bzw. nicht kuppeln/entkuppeln	Passenden Schlauch/Wandadapter/ Fußsteuerung nach Gebrauchsanweisung wählen.
	Schlauchkupplung deformiert, defekt		Schlauch/Wandadapter/Fußsteuerung wechseln.
Spüladapter nicht adaptierbar	Spüladapter nicht kompatibel	Spüladapter lässt sich nicht adaptieren	Passenden Spüladapter verwenden
	Anschluss am Anwendungsteil deformiert		Anwendungsteil wechseln.
	Gewinde am Spüladapter deformiert/defekt		Spüladapter wechseln.
Ölspray-Adapter lässt sich nicht aufstecken	Ölspray-Adapter nicht kompatibel	Ölspray-Adapter lässt sich nicht aufstecken	Passenden Ölspray-Adapter verwenden.

10. Technischer Service

⚠ GEFAHR

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

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

⚠ VORSICHT

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA099	Druckminderer mit Schnellabsperrkupplung
GA708203	Bügel
GA702R	ELAN 4 air Wandschlauch 3 m
GA703R	ELAN 4 air Wandschlauch 5 m
GA705R	ELAN 4 air Motorschlauch 3 m für Fußsteuerung
GA710R	ELAN 4 air Wandadapter Aesculap-Träger
GA712R	ELAN 4 air Wandadapter Schrader mit Diffusor
GA713R	ELAN 4 air Wandadapter DIN mit Diffusor
GA715R	ELAN 4 air Wandadapter Synthes
GB600	STERILIT Power Systems Ölspray
TA014450	ELAN 4 air Fußsteuerung GA708, ELAN 4 air Wandschläuche GA702R/GA703R, ELAN 4 air Wandadapter GA710R bis GA715R (A4 für Sammelordner)
TA014454	ELAN 4 air Fußsteuerung GA708, ELAN 4 air Wandschläuche GA702R/GA703R, ELAN 4 air Wandadapter GA710R bis GA715R (Faltblatt)

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA708	ELAN 4 air Fußsteuerung	I
GA702R	ELAN 4 air Wandschlauch 3 m	I
GA703R	ELAN 4 air Wandschlauch 5 m	I
GA710R	ELAN 4 air Wandadapter Aesculap-Träger	I
GA712R	ELAN 4 air Wandadapter Schrader mit Diffusor	I
GA713R	ELAN 4 air Wandadapter DIN mit Diffusor	I
GA715R	ELAN 4 air Wandadapter Synthes	I

12.2 ELAN 4 air Fußsteuerung GA708

Gewicht	2,1 kg ± 5 %
Abmessungen (L x B x H)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± 5 % Bei montiertem Bügel: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± 5 %

12.3 ELAN 4 air Wandschlauch 3 m GA702R

Gewicht	0,7 kg ± 10 %
Abmessungen (Ø x L)	26 mm x 3 000 mm ± 5 %

12.4 ELAN 4 air Wandschlauch 5 m GA703R

Gewicht	1,06 kg ± 10 %
Abmessungen (Ø x L)	26 mm x 5 000 mm ± 5 %

12.5 ELAN 4 air Wandadapter Aesculap-Träger GA710R

Gewicht	290 g ± 5 %
Abmessungen (Ø x L)	37 mm x 121 mm ± 5 %

12.6 ELAN 4 air Wandadapter Schrader mit Diffusor GA712R

Gewicht	154 g ± 10 %
Abmessungen (Ø x L)	26 mm x 126 mm ± 5 %

12.7 ELAN 4 air Wandadapter DIN mit Diffusor GA713R

Gewicht	156 g ± 10 %
Abmessungen (Ø x L)	26 mm x 121 mm ± 5 %

12.8 ELAN 4 air Wandadapter Synthes GA715R

Gewicht	150 g ± 10 %
Abmessungen (Ø x L)	26 mm x 110 mm ± 5 %

12.9 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 Aufbereitungsverfahren.

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

Aesculap®

Commande au pied ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air tuyaux muraux GA702R/GA703R, ELAN 4 air adaptateur mural GA710R à GA715R

Légende

Commande au pied ELAN 4 air GA708

35 Pédale

36 Raccord pour tuyau mural

37 Raccord pour tuyau de moteur

38 Poignée

39 Logement pour poignée

Tuyau de moteur pour commande au pied ELAN 4 air GA705R

40 Raccord pour partie appliquée

41 Raccord pour commande au pied

Tuyau mural ELAN 4 air GA702R/GA703R

42 Raccord pour adaptateur mural

43 Raccord pour commande au pied

Adaptateur mural ELAN 4 air GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

44 Raccord pour source d'air comprimé

45 Raccord pour tuyau mural

Accoupler la partie appliquée ELAN 4 air sur le tuyau de moteur pour commande au pied ELAN 4 air GA705R.

46 Raccord pour tuyau de moteur de la partie appliquée

47 Témoin "On"

48 Témoin "Off"

49 Bouton de déverrouillage

50 Ergot sur le tuyau de moteur

51 Rainure sur le raccord pour tuyau de moteur

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.



AAAA-MM

Marquage de maintenance

Note sur la prochaine date de maintenance recommandée (date: année-mois) auprès du représentant international B.Braun/Aesculap, voir Service Technique



Code en deux dimensions lisible par la machine

Le code contient un numéro de série unique qui peut être utilisé pour le suivi électronique des instruments. Le numéro de série est conforme à la norme internationale sGTIN (GS1).



Fabricant



Date de fabrication



Dispositif médical non stérile



Désignation du lot du fabricant



Numéro de série du fabricant



Référence du fabricant



Limites de température pendant le transport et le stockage



Limites d'humidité lors du transport et du stockage



Limites de pression atmosphérique lors du transport et du stockage

Rx only

Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.



Marquage CE selon le règlement (UE) 2017/745



Dispositif médical

Sommaire

1.	À propos de ce document	23
1.1	Champ d'application	23
1.2	Avertissements	23
2.	Informations générales	23
2.1	Usage prévu	23
2.2	Environnement d'utilisation	23
2.3	Indications	23
2.4	Contre-indications absolues	24
2.5	Contre-indications relatives	24
3.	Manipulation sûre	24
4.	Description de l'appareil	24
4.1	Etendue de la livraison	24
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	24
4.3	Mode de fonctionnement	24
5.	Préparation	25
5.1	Alimentation en air comprimé/tuyaux d'air comprimé	25
5.2	Fonctionnement avec alimentation centrale en gaz suivant DIN EN ISO 5359	25
5.3	Fonctionnement avec des bouteilles d'air comprimé suivant DIN EN ISO 11117	25
5.4	Première mise en service de la commande au pied	25
6.	Utilisation du produit	25
6.1	Mise à disposition	26
6.2	Vérification du fonctionnement	26
6.3	Manipulation	26
7.	Procédé de traitement	26
7.1	Consignes générales de sécurité	26
7.2	Remarques générales	27
7.3	Produits réutilisables	27
7.4	Préparation sur le lieu d'utilisation	27
7.5	Nettoyage/décontamination	27
7.6	Décontamination par essuyage sans stérilisation	27
7.7	Vérification, entretien et contrôle	27
8.	Maintenance	28
8.1	Commande au pied ELAN 4 air, adaptateur mural ELAN 4 air	28
8.2	Tuyau mural ELAN 4 air	28
9.	Identification et élimination des pannes	28
10.	Service Technique	30
11.	Accessoires/pièces de rechange	30
12.	Caractéristiques techniques	31
12.1	Classification selon le règlement (UE) 2017/745	31
12.2	Commande au pied ELAN 4 air GA708	31
12.3	Tuyau mural ELAN 4 air 3 m GA702R	31
12.4	Tuyau mural ELAN 4 air 5 m GA703R	31
12.5	Adaptateur mural ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R	31
12.6	Adaptateur mural ELAN 4 air Schrader avec diffuseur GA712R	31
12.7	Adaptateur mural ELAN 4 air DIN avec diffuseur GA713R	31
12.8	Adaptateur mural ELAN 4 air Synthes GA715R	31
12.9	Conditions ambiantes	31
13.	Mise au rebut	31

1. À propos de ce document

1.1 Champ d'application

Ce mode d'emploi concerne les produits suivants:

Réf.	Désignation
GA708	Commande à pied/main ELAN 4 air
GA702R	Tuyau mural ELAN 4 air 3 m
GA703R	Tuyau mural ELAN 4 air 5 m
GA710R	ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA712R	Adaptateur mural ELAN 4 air Schrader avec diffuseur
GA713R	Adaptateur mural ELAN 4 air DIN avec diffuseur
GA715R	Adaptateur mural ELAN 4 air Synthes

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

1.2 Avertissements

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

DANGER

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

2. Informations générales

2.1 Usage prévu

La commande à pied ELAN 4 air GA708, les tuyaux muraux ELAN 4 air GA702R et GA703R, les adaptateurs muraux ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R ou GA715R sont des accessoires du système de moteur ELAN 4 air.

La commande à pied permet à l'utilisateur de piloter la vitesse de rotation du moteur de la partie d'application ELAN 4 air raccordée dans la mesure où il n'utilise pas de commande manuelle.

Le tuyau mural ELAN 4 air permet de raccorder la commande au pied ELAN 4 air sur l'adaptateur mural ELAN 4 air.

Les adaptateurs muraux ELAN 4 air permettent de raccorder le tuyau mural ELAN 4 air à l'alimentation en air comprimé.

2.2 Environnement d'utilisation

Le produit est utilisé dans la zone non stérile.

Emplacement de la commande à pied: sur le sol

2.3 Indications

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

2.4 Contre-indications absolues

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

2.5 Contre-indications relatives

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

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

3. Manipulation sûre

⚠ DANGER

Danger d'incendie et d'explosion en cas d'utilisation d'oxygène comme gaz d'entraînement!

- ▶ Ne jamais faire fonctionner les moteurs pneumatiques avec de l'oxygène.
- ▶ Faire fonctionner les moteurs pneumatiques uniquement avec de l'air comprimé ou de l'azote.

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

Ce produit est un accessoire du système de moteurs ELAN 4 air.

- ▶ 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 le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport.
- ▶ 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.
- ▶ N'utiliser le produit que dans la plage de pression indiquée.

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

Commande au pied ELAN 4 air

Réf.	Désignation
GA708	Commande au pied ELAN 4 air
TA014450	Mode d'emploi de la commande au pied ELAN 4 air GA708, des tuyaux muraux ELAN 4 air GA702R/GA703R, de l'adaptateur mural ELAN 4 air GA710R à GA715R
TA014782	Fiche complémentaire du système de moteur ELAN 4 air

Tuyau mural ELAN 4 air

Art. n°	Désignation
GA702R	Tuyau mural ELAN 4 air 3 m
GA703R	Tuyau mural ELAN 4 air 5 m
TA014454	Mode d'emploi de la commande au pied ELAN 4 air GA708, des tuyaux muraux ELAN 4 air GA702R/GA703R, de l'adaptateur mural ELAN 4 air GA710R à GA715R (brochure)

Adaptateur mural ELAN 4 air

Art. n°	Désignation
	L'un des adaptateurs muraux suivants:
GA710R	Adaptateur mural ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA712R	Adaptateur mural ELAN 4 air Schrader avec diffuseur
GA713R	Adaptateur mural ELAN 4 air DIN avec diffuseur
GA715R	Adaptateur mural ELAN 4 air Synthes

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Adaptateur mural ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R ou GA715R
- Tuyau mural ELAN 4 air GA702R ou GA703R
- Commande au pied ELAN 4 air GA708
- Tuyau de moteur ELAN 4 air GA705R
- Parie appliquée ELAN 4 air
- Outil

4.3 Mode de fonctionnement

Commande au pied ELAN 4 air

Un appui sur la pédale 1 de la commande au pied ELAN 4 air permet à l'utilisateur de piloter la vitesse de rotation du moteur de la partie appliquée ELAN 4 air raccordée. La pédale actionne une vanne de la commande au pied ELAN 4 air.

Dans la position de repos de la pédale, la vanne est fermée et le moteur de la partie appliquée ne tourne pas. Dans la position de fin de course de la pédale, la vanne est entièrement ouverte et le moteur de la partie appliquée tourne à la vitesse maximale. Lorsque l'on relâche la pédale, le tuyau de moteur ELAN 4 air est purgé.

Tuyaux muraux ELAN 4 air et adaptateur mural ELAN 4 air

Les tuyaux muraux ELAN 4 air et l'adaptateur mural ELAN 4 air acheminent l'air comprimé de la source d'air comprimé vers la commande au pied.

Les tuyaux muraux et l'adaptateur mural comportent un raccord rapide. Ce raccord empêche les fuites d'air comprimé lors de la séparation.

Les tuyaux muraux comportent une évacuation de l'air sortant. Le tuyau d'arrivée d'air est enveloppé d'un tuyau d'évacuation par lequel l'air sortant est évacué hors de la zone opératoire.

Il existe deux systèmes d'évacuation de l'air sortant:

- Adaptateur mural Aesculap Dräger et Synthes avec évacuation complète de l'air sortant: l'air sortant est évacué hors de la salle d'opération et ramené dans l'alimentation centrale en gaz, de manière à éviter les tourbillonnements d'air de même qu'une détérioration de l'atmosphère et de l'hygiène de la salle d'opération.
- Adaptateur mural Schrader et DIN sans évacuation complète de l'air sortant: l'air sortant s'échappe dans la salle d'opération par un diffuseur monté sur l'adaptateur mural.

5. Préparation

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

- Pour installer et faire fonctionner le produit, observer:
 - les directives nationales relatives à l'installation et à l'exploitation,
 - les directives nationales relatives à l'alimentation en air comprimé,
 - les dispositions nationales relatives à la protection contre les incendies et les explosions.
- 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.

5.1 Alimentation en air comprimé/tuyaux d'air comprimé

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'accident corporel ou de dégâts matériels par éclatement du tuyau!

L'utilisateur peut blesser le patient par un mouvement involontaire sous l'effet de la peur.

- Ne pas endommager le tuyau d'air comprimé.
- Respecter l'entretien annuel.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de détérioration du système de moteurs en cas de pression de service supérieure à 10 bar!

- Régler la pression de service entre 6 et 10 bar.

⚠ ATTENTION

Risque de performances réduites du moteur pneumatique/d'éclatement des tuyaux d'air comprimé détériorés!

- Poser les tuyaux d'air comprimé sans les contraindre.
- Ne pas rétrécir les extrémités ouvertes des tuyaux ni le diffuseur.
- Ne pas enrouler les tuyaux d'air comprimé en couronne trop serrée (diamètre minimal de 20 cm).
- Ne pas plier fortement, comprimer ou pincer les tuyaux d'air comprimé.
- Vérifier que les tuyaux d'air comprimé ne sont pas endommagés (p. ex. par un scalpel) et ne sont pas pincés par des objets à bord tranchant (p. ex. pinces à drap).

5.2 Fonctionnement avec alimentation centrale en gaz suivant DIN EN ISO 5359

L'alimentation en gaz doit fournir un air sec et propre et doit être réglée selon les paramètres suivants:

Pression de service nominale	8 ± 2 bars
Pression de service maximale admissible	10 bars
Pression dynamique maximale admissible dans le tuyau d'évacuation d'air pendant le fonctionnement du moteur	0,5 à 0,7 bar
Débit minimal de l'alimentation en gaz	300 l/min

5.3 Fonctionnement avec des bouteilles d'air comprimé suivant DIN EN ISO 11117

Les conditions suivantes doivent être remplies:

- Utilisation d'air comprimé ou d'azote
- Réserve suffisante de bouteilles de gaz pleines
- Pression des bouteilles réduite par manodétendeur (p. ex. GA099) à une pression de service de 6 à 10 bar
- Lire la pression de service sur la graduation située sur l'appareil et la régler au moyen de la vis à garrot.

Remarque

L'air sortant n'est pas évacué hors de la salle d'opération en cas de fonctionnement avec des bouteilles d'air comprimé. Il sort en dehors de la zone opératoire par l'adaptateur mural ELAN 4.

5.4 Première mise en service de la commande au pied

Montage et démontage de la poignée

- Introduire la poignée 4 d'un côté dans le logement pour poignée 5.
- Elargir la poignée 4 et l'introduire entièrement dans l'autre logement pour poignée 5.
- Démontage: presser les deux extrémités inférieures horizontales de la poignée 4 et retirer la poignée 4 des logements pour poignée 5.

6. Utilisation du produit

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures et de dégâts matériels en cas de mise en marche involontaire de la partie appliquée!

- Sécuriser contre l'actionnement involontaire les pièces d'application qui ne sont pas utilisées activement (position Off).

⚠ AVERTISSEMENT

Endommagement du produit en cas de chute!

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

6.1 Mise à disposition

Remarque

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

Raccordement des accessoires

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

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

Raccordement de l'adaptateur mural sur la source d'air comprimé

- Accoupler le raccord pour source d'air comprimé **10** de l'adaptateur mural avec la source d'air comprimé.

Raccordement du tuyau mural sur l'adaptateur mural

- Ficher le raccord pour adaptateur mural **8** du tuyau mural sur le raccord pour tuyau mural **11** de l'adaptateur mural et accoupler le raccord à baïonnette.

Raccordement du tuyau mural sur la commande au pied

- Ficher le raccord pour commande au pied **9** du tuyau mural sur le raccord pour tuyau mural **2** de la commande au pied et accoupler le raccord à baïonnette.

Raccordement du tuyau de moteur sur la commande au pied

- Ficher le raccord pour commande au pied **7** du tuyau de moteur sur le raccord pour tuyau de moteur **3** de la commande au pied et accoupler le raccord à baïonnette.

Raccordement de la partie appliquée sur le tuyau de moteur

- Ficher le raccord pour tuyau de moteur de la partie appliquée **12** sur le raccord pour partie appliquée **6** du tuyau de moteur, voir Fig. A. S'assurer ce faisant que l'ergot **16** sur le tuyau de moteur s'aligne avec la rainure **17** sur le raccord pour tuyau de moteur **12**.

La partie appliquée s'encliquète. Un marquage doré est visible dans le témoin "Off" **14** du tuyau de moteur.

Remarque

La partie appliquée fichée sur ce tuyau de moteur est prête à l'emploi lorsque le bouton de déverrouillage se trouve en position "On".

Débloquage de la partie appliquée pour la mise en fonctionnement (position On)

- Actionner le bouton de déverrouillage **15** sur le tuyau de moteur et pousser le raccord pour partie appliquée **6** sur la partie appliquée, voir Fig. A.

La partie appliquée s'encliquète. Un marquage doré est visible dans le témoin "On" **13** du tuyau de moteur.

Blockage de la partie appliquée (position Off)

- Actionner le bouton de déverrouillage **15** sur le tuyau de moteur et écarter le tuyau de moteur de la partie appliquée.

La partie appliquée s'encliquète. Un marquage doré est visible dans le témoin "Off" **14** du tuyau de moteur.

Séparation de la partie appliquée et du tuyau de moteur

- Actionner le bouton de déverrouillage **15** sur le tuyau de moteur et séparer le tuyau de moteur de la partie appliquée en tirant sur le raccord pour partie appliquée **6**.

Séparation du tuyau de moteur et de la commande au pied

- Désaccoupler le raccord à baïonnette du raccord pour commande au pied **7** du tuyau de moteur et retirer le tuyau de moteur de la commande au pied.

Séparation du tuyau mural et de la commande au pied

- Désaccoupler le raccord à baïonnette du raccord pour commande au pied **9** du tuyau mural et retirer le tuyau mural de la commande au pied.

Séparation du tuyau mural et de l'adaptateur mural

- Tourner le raccord pour adaptateur mural **8** du tuyau mural en position médiane du raccord à baïonnette de façon à ce que la pression s'équilibre et de façon à éviter un claquement.
- Séparer entièrement le tuyau mural de l'adaptateur mural.

Séparation de l'adaptateur mural et de la source d'air comprimé

- Désaccoupler le raccord pour source d'air comprimé **10** de l'adaptateur mural de la source d'air comprimé.

6.2 Vérification du fonctionnement

- Contrôler l'agencement du système de moteurs ELAN 4 air avant chaque utilisation par une marche d'essai.
- Vérifier que la partie appliquée et la commande au pied fonctionnent correctement.
- S'assurer que tous les tuyaux d'air comprimé et l'adaptateur mural sont correctement raccordés et sont étanches.
- Vérifier la bonne connexion de tous les produits utilisés.
- S'assurer que la partie appliquée tourne à la vitesse maximale de rotation lorsque l'on enfonce la pédale de la commande au pied.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut un produit endommagé.

6.3 Manipulation

La partie appliquée ne peut fonctionner que lorsque:

- la partie appliquée est débloquée (position On),
- une commande au pied ou une commande manuelle est raccordée.

Activation de la partie appliquée avec commande au pied

- Appuyer sur la pédale **1** sur la commande au pied ELAN 4 air. Le moteur de la partie appliquée tourne.
- Régulation du régime: appuyer plus ou moins fort sur la pédale **1**.
- Sélection du régime maximal: appuyer à fond sur la pédale **1**.

7. Procédé de traitement

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

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

Remarque

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

Remarque

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

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

7.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

7.6 Décontamination par essuyage sans stérilisation

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Désinfection par essuyage	TA	≥ 1	-	-	17 % de propane-1-ol, 0,23 % de chlorure de didécyldiméthylammonium*

TA: Température ambiante

* nous recommandons Meliseptol® wipes sensitive (BBraun)

Phase I

- Eliminer si nécessaire les résidus visibles avec une lingette désinfectante à usage unique.
- Essuyer entièrement le produit visuellement propre avec une lingette désinfectante à usage unique neuve.
- Respecter le temps d'action prescrit (au moins 1 minute).
- Après le nettoyage/la désinfection manuels, contrôler visuellement l'absence de résidus sur les surfaces visibles et répéter le processus de nettoyage/désinfection, si nécessaire.

7.3 Produits réutilisables

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

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

7.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

- Séparer les produits immédiatement après usage.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Effectuer immédiatement après l'utilisation un nettoyage préalable non fixant et sans NaCl.
- Pour le nettoyage et la désinfection, transporter le produit sec dans un délai de 6 h.

7.5 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement ou de détérioration irréversible du produit par un nettoyage/une décontamination mécaniques!

- Ne nettoyer/décontaminer le produit que manuellement.
- Ne jamais stériliser le produit.

⚠ ATTENTION

Risque de détériorations du produit du fait d'un produit de nettoyage/décontamination inadéquat!

- Utiliser uniquement des produits de nettoyage/décontamination agréés pour le nettoyage des surfaces en respectant les instructions du fabricant.

7.7 Vérification, entretien et contrôle

- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.

Remarque

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

- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

8. Maintenance

8.1 Commande au pied ELAN 4 air, adaptateur mural ELAN 4 air

Pour garantir un fonctionnement fiable, il est impératif d'effectuer une révision d'entretien au moins tous les deux à trois ans.

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

8.2 Tuyau mural ELAN 4 air

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



p. ex. 2016-07

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

9. Identification et élimination des pannes

Problème	Cause	Identification	Dépannage
La partie appliquée ne tourne pas	Pas d'air comprimé	Accouplement du moteur en position « Off »	Déblocage de la pièce d'application pour la mise en fonctionnement (position On).
		Tuyaux et adaptateur mural mal accouplés	Vérifier les points d'accouplement.
		Pas d'air comprimé au raccord mural	Vérifier le circuit de l'établissement.
		Bouteille vide (Manomètre sur « 0 »)	Remplacer la bouteille.
		Vanne de la bouteille fermée	Ouvrir la vanne.
	Partie appliquée défectueuse	L'outil ne bouge pas	Remplacer la partie appliquée.
Séparation ou connexion de la partie appliquée et du tuyau de moteur impossible (Passage de la position On à la position Off et vice-versa)	Commande au pied défectueuse	La pédale ne bouge pas	Changer la commande à pied.
	Le bouton de déverrouillage du tuyau de moteur n'est pas relâché entre la connexion/ déconnexion et le déverrouillage/verrouillage de la pièce d'application.	Processus d'accouplement non réalisables	Relâcher le bouton de déverrouillage du tuyau de moteur entre la connexion/déconnexion et le déverrouillage/verrouillage de la pièce d'application et l'actionner à nouveau.
	Accouplement de moteur défectueux		Remplacer la pièce d'application ou le tuyau de moteur.
La partie appliquée tourne sans actionnement de la commande au pied	Pédale de commande défectueuse	La pièce d'application fonctionne sans actionnement de la commande à pied	Changer la commande à pied.

Problème	Cause	Identification	Dépannage
Puissance insuffisante	Outil émoussé	Tranchants usés	Utiliser un nouvel outil.
		Tranchants trop sollicités, p. ex. par une irrigation insuffisante	Utiliser un nouvel outil.
	Pas d'alignement axial de la fraise de crâniotome sur l'étrier de protection de dure-mère	Etrier de protection de dure-mère tordu Mauvaise progression lors de la crâniotomie	Utiliser un nouveau protecteur de dure-mère, respecter le mode d'emploi (TA014473/TA014474).
	Pièce appliquée défectueuse	Puissance insuffisante de la partie appliquée	Respecter le mode d'emploi de la partie appliquée (traitement, entretien). Remplacer la partie appliquée.
		Fort échauffement en peu de temps	Respecter le mode d'emploi de la partie appliquée (traitement, entretien). Remplacer la partie appliquée.
	Résistance à l'air dans les tuyaux et l'adaptateur mural trop élevée	Utilisation de tuyaux prolongateurs	Utiliser un seul tuyau mural.
		Tuyaux pliés ou pincés	Poser les tuyaux sans les contraindre.
		Pas de sortie libre de l'air sortant au niveau du diffuseur	Déboucher les ouvertures du diffuseur.
	Alimentation en air trop faible	Pression de service faible	Régler une pression de service de 6 bar minimum.
		Manodétendeur de la bouteille défectueux	Contrôler le manodétendeur.
		Fuite au niveau du tuyau ou de l'accouplement	Changer le flexible.
La partie appliquée chauffe	Accessoire défectueux	Echauffement important après un court laps de temps	Respecter le mode d'emploi de l'accessoire. Remplacer l'accessoire.
	Sollicitation excessive	Chauffage de la partie appliquée Bruit de fonctionnement fort/vibrations importantes	Respecter le mode d'emploi de la partie appliquée (fonctionnement intermittent).
	Traitement mal effectué		Respecter le mode d'emploi de la partie appliquée (traitement, entretien).
	Tige de la partie appliquée tordue		Remplacer la partie appliquée.
	Pièce appliquée défectueuse		Remplacer la partie appliquée.
Partie appliquée Highspeed vibrant fortement	Accessoire défectueux		Respecter le mode d'emploi de l'accessoire. Remplacer l'accessoire.
	Tige de la partie appliquée tordue	Bruits de fonctionnement excessifs, vibrations excessives	Remplacer la partie appliquée.
	Partie appliquée défectueuse		Remplacer la partie appliquée.
Accouplement ou désaccouplement de l'outil impossible	Traitement mal effectué		Respecter le mode d'emploi de la partie appliquée (traitement, entretien).
	ELAN 4 air Highspeed: verrouillage automatique de l'outil bloqué	L'outil Highspeed ne s'enclenche pas	Actionner et maintenir le poussoir de déverrouillage de l'outil, puis accoupler l'outil.
	ELAN 4 air Highspeed: poussoir de déverrouillage de l'outil bloqué	Partie appliquée débloquée pour la mise en fonctionnement (position On)	Blocage de la pièce d'application (position Off).
	Outil non compatible	Mauvais outil	Choisir un outil adapté d'après le mode d'emploi de la partie appliquée.
	Raccord ou accouplement d'outil déformé, défectueux	Accouplement ou désaccouplement de l'outil difficile ou impossible	Utiliser un nouvel outil. Remplacer la pièce d'application.

Problème	Cause	Identification	Dépannage
Accouplement ou désaccouplement de l'embout pour GA749 (crâniotome) impossible	Verrouillage automatique de l'embout bloqué	L'embout ne s'enclenche pas	Reculer et maintenir la douille de déverrouillage, puis accoupler l'embout.
	Douille de déverrouillage bloquée	Partie appliquée débloquée pour la mise en fonctionnement (position On)	Bloquer la partie appliquée (position Off).
	Accouplement d'embout défectueux	Accouplement ou désaccouplement de l'embout difficile ou impossible	Utiliser un nouvel embout. Remplacer la pièce d'application.
	Accouplement d'embout encrassé	Accouplement ou désaccouplement de l'embout difficile ou impossible	Nettoyer l'embout ou utiliser un nouvel embout. Nettoyer la partie appliquée.
Protecteur de dure-mère pivotant GB947R, difficile à pivoter	Point d'appui encrassé ou usé	Protecteur de dure-mère pivotant difficile à déplacer	Respecter le mode d'emploi (TA014473/TA014474) (traitement, entretien).
			Remplacer le protecteur de dure-mère pivotant.
Accouplement ou désaccouplement des tuyaux, de l'adaptateur mural ou de la commande à pied impossible	Tuyaux/adaptateur mural/commande au pied non compatibles	Accouplement ou désaccouplement des tuyaux ou de l'adaptateur mural difficile ou impossible	Choisir un tuyau, un adaptateur mural ou une commande au pied adaptés d'après le mode d'emploi.
	Accouplement de tuyau déformé, défectueux		Remplacer le tuyau, l'adaptateur mural ou la commande à pied.
Adaptateur de rinçage impossible à monter	Adaptateur de rinçage non compatible	Impossible de monter l'adaptateur de rinçage	Utiliser un adaptateur de rinçage approprié
	Point de contact déformé sur la partie appliquée		Remplacer la pièce d'application.
	Filetage sur l'adaptateur de rinçage moulé/défectueux		Remplacer l'adaptateur de rinçage.
Impossible de brancher l'adaptateur pour spray d'huile	Adaptateur pour spray d'huile non compatible	Impossible de brancher l'adaptateur pour spray d'huile	Utiliser un adaptateur pour spray d'huile approprié.

10. Service Technique

DANGER

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

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

ATTENTION

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
GA099	Manodétendeur avec raccord de fermeture rapide
GA708203	Poignée
GA702R	Tuyau mural ELAN 4 air 3 m
GA703R	Tuyau mural ELAN 4 air 5 m
GA705R	Tuyau de moteur ELAN 4 air 3 m pour commande à pied
GA710R	Adaptateur mural ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA712R	Adaptateur mural ELAN 4 air Schrader avec diffuseur
GA713R	Adaptateur mural ELAN 4 air DIN avec diffuseur
GA715R	Adaptateur mural ELAN 4 air Synthes
GB600	Spray d'huile STERILIT Power Systems
TA014450	Commande à pied ELAN 4 air GA708, des tuyaux muraux ELAN 4 air GA702R/GA703R, de l'adaptateur mural ELAN 4 air GA710R à GA715R (A4 pour classeur groupé)
TA014454	Commande à pied ELAN 4 air GA708, des tuyaux muraux ELAN 4 air GA702R/GA703R, de l'adaptateur mural ELAN 4 air GA710R à GA715R (brochure)

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745

Réf.	Désignation	Catégorie
GA708	Commande au pied ELAN 4 air	I
GA702R	Tuyau mural ELAN 4 air 3 m	I
GA703R	Tuyau mural ELAN 4 air 5 m	I
GA710R	Adaptateur mural ELAN 4 air Aesculap-Dräger	I
GA712R	Adaptateur mural ELAN 4 air Schrader avec diffuseur	I
GA713R	Adaptateur mural ELAN 4 air DIN avec diffuseur	I
GA715R	Adaptateur mural ELAN 4 air Synthes	I

12.2 Commande au pied ELAN 4 air GA708

Poids	2,1 kg ± 5 %
Dimensions (L x l x h)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± 5 % Avec poignée montée: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± 5 %

12.3 Tuyau mural ELAN 4 air 3 m GA702R

Poids	0,7 kg ± 10 %
Dimensions (Ø x L)	26 mm x 3 000 mm ± 5 %

12.4 Tuyau mural ELAN 4 air 5 m GA703R

Poids	1,06 kg ± 10 %
Dimensions (Ø x L)	26 mm x 5 000 mm ± 5 %

12.5 Adaptateur mural ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R

Poids	290 g ± 5 %
Dimensions (Ø x L)	37 mm x 121 mm ± 5 %

12.6 Adaptateur mural ELAN 4 air Schrader avec diffuseur GA712R

Poids	154 g ± 10 %
Dimensions (Ø x L)	26 mm x 126 mm ± 5 %

12.7 Adaptateur mural ELAN 4 air DIN avec diffuseur GA713R

Poids	156 g ± 10 %
Dimensions (Ø x L)	26 mm x 121 mm ± 5 %

12.8 Adaptateur mural ELAN 4 air Synthes GA715R

Poids	150 g ± 10 %
Dimensions (Ø x L)	26 mm x 110 mm ± 5 %

12.9 Conditions ambiantes

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

13. Mise au rebut

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits contaminés!

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

Remarque

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

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

Aesculap®

Mando de pedal ELAN 4 air GA708, tubos de pared ELAN 4 air GA702R/GA703R, ELAN 4 air adaptadores de pared GA710R a GA715R

Leyenda

Mando de pedal ELAN 4 air GA708

52 Pedal

53 Conexión para tubo de pared

54 Conexión para tubo de motor

55 Asa

56 Alojamiento del asa

Tubo de motor para mando de pedal ELAN 4 air GA705R

57 Conexión para elemento de aplicación

58 Conexión para mando de pedal

Tubo de pared ELAN 4 air GA702R/GA703R

59 Conexión para adaptador de pared

60 Conexión para mando de pedal

Adaptador de pared ELAN 4 air GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

61 Conexión para fuente de aire comprimido

62 Conexión para tubo de pared

Acoplamiento de elemento de aplicación ELAN 4 air al tubo de motor para mando de pedal ELAN 4 air GA705R

63 Conexión para tubo de motor del elemento de aplicación

64 Campo visual "On"

65 Campo visual "Off"

66 Botón de desenclavamiento

67 Saliente del tubo de motor

68 Ranura de la conexión para tubo de motor

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.



YYYY-MM

Indicador de mantenimiento

Indicación de la próxima fecha de mantenimiento recomendada (fecha: año-mes) por el representante internacional de B. Braun/Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica



Código bidimensional legible para máquinas

El código incluye un número de serie único que se puede utilizar para el rastreo de instrumentos electrónicos. El número de serie se basa en el estándar mundial sGTIN (GS1).



Fabricante



Fecha de fabricación



Producto sanitario no estéril



Nombre de lote del fabricante



Número de serie del fabricante



Número de pedido del fabricante



Límites de temperatura durante el transporte y almacenamiento



Límites de humedad durante el transporte y almacenamiento



Límites de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento

Rx only

La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este producto a un médico o por orden de un médico.



Marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745



Producto sanitario

Índice

1.	Acerca de este documento.	33
1.1	Ámbito de aplicación	33
1.2	Advertencias	33
2.	Información general	33
2.1	Uso previsto	33
2.2	Entorno de utilización	33
2.3	Indicaciones	33
2.4	Contraindicaciones absolutas	34
2.5	Contraindicaciones relativas	34
3.	Manipulación correcta	34
4.	Descripción del aparato	34
4.1	Volumen de suministro	34
4.2	Componentes necesarios para el servicio	34
4.3	Modo de funcionamiento	34
5.	Preparación	35
5.1	Suministro de aire comprimido/tubos de aire comprimido	35
5.2	Funcionamiento con sistema central de alimentación de gas según DIN EN ISO 5359	35
5.3	Funcionamiento con botellas de gas comprimido según DIN EN ISO 11117	35
5.4	Primera puesta en servicio del mando de pedal	35
6.	Trabajar con el producto	35
6.1	Puesta a punto	35
6.2	Comprobación del funcionamiento	36
6.3	Manejo del producto	36
7.	Procedimiento de acondicionamiento	36
7.1	Advertencias de seguridad generales	36
7.2	Indicaciones generales	37
7.3	Productos reutilizables	37
7.4	Preparación en el lugar de uso	37
7.5	Limpieza/Desinfección	37
7.6	Desinfección con un paño sin esterilización	37
7.7	Control, mantenimiento e inspección	37
8.	Conservación	38
8.1	Mando de pedal ELAN 4 air, adaptador de pared ELAN 4 air	38
8.2	Tubo de pared ELAN 4 air	38
9.	Identificación y subsanación de fallos	38
10.	Servicio de Asistencia Técnica	40
11.	Accesorios/piezas de recambio	41
12.	Datos técnicos	41
12.1	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745	41
12.2	Mando de pedal ELAN 4 air GA708	41
12.3	Tubo de pared ELAN 4 air GA702R de 3 m	41
12.4	Tubo de pared ELAN 4 air GA703R de 5 m	41
12.5	Adaptador de pared ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R	41
12.6	Adaptador de pared ELAN 4 air Schrader con difusor GA712R	41
12.7	Adaptador de pared ELAN 4 air DIN con difusor GA713R	41
12.8	Adaptador de pared ELAN 4 air Synthes GA715R	41
12.9	Condiciones ambientales	41
13.	Eliminación	41

1. Acerca de este documento

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los productos siguientes:

N.º art.	Descripción
GA708	Control de pedal ELAN 4 air
GA702R	Tubo de pared ELAN 4 air de 3 m
GA703R	Tubo de pared ELAN 4 air de 5 m
GA710R	Adaptador de pared ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA712R	Adaptador de pared ELAN 4 air Schrader con difusor
GA713R	Adaptador de pared ELAN 4 air DIN con difusor
GA715R	Adaptador de pared ELAN 4 air Synthes

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

1.2 Advertencias

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

PELIGRO

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

ADVERTENCIA

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

ATENCIÓN

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

2. Información general

2.1 Uso previsto

El control de pedal ELAN 4 air GA708, los tubos de pared ELAN 4 air GA702R y GA703R y los adaptadores de pared ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R o GA715R son accesorios del sistema de motor ELAN 4 air.

Por medio del control de pedal, el usuario controla el número de revoluciones del motor del elemento de aplicación ELAN 4 air conectado, siempre que no se utilice un control manual.

Por medio del tubo de pared ELAN 4 air, se conecta el mando de pedal ELAN 4 air a los adaptadores de pared ELAN 4 air.

Con los adaptadores de pared ELAN 4 air, el tubo de pared ELAN 4 air se conecta a la alimentación de aire comprimido.

2.2 Entorno de utilización

El producto se emplea en el ámbito estéril.

Ubicación del control de pedal: En el suelo

2.3 Indicaciones

El modo y ámbito de aplicación dependerán de las herramientas y partes de aplicación seleccionadas.

2.4 Contraindicaciones absolutas

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

2.5 Contraindicaciones relativas

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

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

3. Manipulación correcta

⚠ PELIGRO

Riesgo de provocar incendios y explosiones si se utiliza oxígeno como gas propulsor existe.

- ▶ No accionar el motor neumático con oxígeno bajo ningún concepto.
- ▶ Accionar los motores neumáticos únicamente con aire comprimido o con nitrógeno.

⚠ ADVERTENCIA

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

- ▶ Utilizar el producto únicamente de acuerdo con su finalidad.

⚠ ADVERTENCIA

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

Este producto es un accesorio del sistema de motor ELAN 4 air.

- ▶ 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 y a fondo el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado.
- ▶ 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.
- ▶ Poner en marcha el producto sólo dentro del rango de presión indicado.

Nota

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

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

Mando de pedal ELAN 4 air

N.º art.	Denominación
GA708	Mando de pedal ELAN 4 air
TA014450	Instrucciones de uso para el mando de pedal ELAN 4 air GA708, los tubos de pared ELAN 4 air GA702R/GA703R y los adaptadores de pared ELAN 4 air GA710R a GA715R
TA014782	Suplemento del sistema de motores ELAN 4 air

Tubo de pared ELAN 4 air

N.º art.	Denominación
GA702R	Tubo de pared ELAN 4 air de 3 m
GA703R	Tubo de pared ELAN 4 air de 5 m
TA014454	Instrucciones de uso para el mando de pedal ELAN 4 air GA708, los tubos de pared ELAN 4 air GA702R/GA703R y los adaptadores de pared ELAN 4 air GA710R a GA715R (folleto)

ELAN 4 air Adaptador de pared

N.º art.	Denominación
	Uno de los siguientes adaptadores de pared:
GA710R	Adaptador de pared ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA712R	Adaptador de pared ELAN 4 air Schrader con difusor
GA713R	Adaptador de pared ELAN 4 air DIN con difusor
GA715R	Adaptador de pared ELAN 4 air Synthes

4.2 Componentes necesarios para el servicio

- Adaptador de pared ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R o GA715R
- Tubo de pared ELAN 4 air GA702R o GA703R
- Mando de pedal ELAN 4 air GA708
- Tubo de motor ELAN 4 air GA705R
- Elemento de aplicación ELAN 4 air
- Herramienta

4.3 Modo de funcionamiento

Mando de pedal ELAN 4 air

Al accionar el pedal 1 del mando de pedal ELAN 4 air, el usuario controla el número de revoluciones del motor de la pieza de aplicación ELAN 4 air conectada. Por medio del pedal, se acciona una válvula del mando del pedal ELAN 4 air.

En la posición inicial del pedal, la válvula está cerrada y el motor del elemento de aplicación no gira. En la posición final del pedal, la válvula está completamente abierta y el motor del elemento de aplicación gira a máxima velocidad. Al soltar el pedal, se purga el tubo de motor ELAN 4 air.

Tubos de pared y adaptadores de pared ELAN 4 air ELAN 4 air

Los tubos de pared ELAN 4 air y adaptadores de pared ELAN 4 air llevan el aire comprimido de la fuente de aire comprimido al mando de pedal.

Los tubos de pared y adaptadores de pared disponen de un acoplamiento de cierre rápido. Este evita que se produzca un escape de aire comprimido al desconectar.

Los tubos de pared disponen de un sistema de recirculación del aire. El tubo de alimentación de aire va dentro de un tubo de escape, que conduce los aires de escape fuera del área quirúrgica.

Existen dos sistemas diferentes de recirculación del aire:

- Adaptadores de pared Aesculap, Dräger y Synthes con recirculación completa del aire: El aire de escape es conducido de nuevo al sistema central de alimentación de gas desde el quirófano, evitando así que el aire se arremoline y afecte negativamente al clima y a la higiene del quirófano.
- Adaptadores de pared Schrader DIN sin recirculación completa del aire: El aire de escape sale del quirófano por un difusor situado en el adaptador de pared.

5. Preparación

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

- ▶ Al instalar y poner en funcionamiento el producto, deberán respetarse:
 - los reglamentos de instalación y operación vigentes a nivel nacional,
 - la normativa nacional sobre alimentación de aire comprimido
 - las normas nacionales sobre prevención de incendios y explosiones
- ▶ Antes de utilizar los productos y sus accesorios, comprobar que no presenten daños visibles.
- ▶ Utilizar únicamente productos y accesorios en perfecto estado técnico.

5.1 Suministro de aire comprimido/tubos de aire comprimido

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de daños personales y/o materiales si revienta el tubo.

El usuario puede lesionar al paciente si el susto lo lleva a realizar un movimiento involuntario.

- ▶ No estropear el tubo de alimentación de aire comprimido.
- ▶ Respetar el mantenimiento anual.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de daños al sistema de motores si la presión de trabajo sobrepasa los 10 bar.

- ▶ Ajustar la presión de trabajo entre 6 bar y 10 bar.

⚠ ATENCIÓN

Los tubos de aire comprimido dañados pueden reducir la potencia del motor neumático e incluso pueden reventar.

- ▶ Colocar los tubos de aire comprimido de forma que no rocen con otros elementos.
- ▶ No comprimir los extremos abiertos de los tubos o los difusores.
- ▶ No enrollar los tubos de aire comprimido demasiado apretados (diámetro mínimo: 20 cm).
- ▶ No doblar, aplastar o aprisionar los tubos de aire comprimido.
- ▶ Asegurarse de que los tubos de aire comprimido no se dañan (p.ej. con un escalpelo) y que no existen objetos de cantos vivos (p. ej. pinzas para sujetar paños) que ejercen presión sobre ellos.

5.2 Funcionamiento con sistema central de alimentación de gas según DIN EN ISO 5359

El sistema central de alimentación de gas deberá proveer de aire seco y limpio y deberá ajustarse del siguiente modo:

Presión de trabajo nominal	8 ± 2 bar
Presión máxima de trabajo permitida	10 bar
En la recirculación del aire de extracción, la presión máxima permitida en la línea de escape durante el funcionamiento del motor	0,5 bar a 0,7 bar
Caudal mínimo de aire suministrado	300 l/min

5.3 Funcionamiento con botellas de gas comprimido según DIN EN ISO 11117

Deben cumplirse las condiciones previas siguientes:

- Utilización de aire comprimido o nitrógeno
- reserva suficiente de botellas de gas llenas
- Presión de la botella con manorreductor (p. ej. GA099) reducida a una presión de trabajo de 6 bar a 10 bar
- Leer la presión de trabajo que indica la escala del aparato y ajustarla mediante un tornillo de muletilla.

Nota

Si se utilizan botellas de aire comprimido, el aire de escape no se lleva fuera del quirófano. Sale del área quirúrgica por el adaptador de pared ELAN 4.

5.4 Primera puesta en servicio del mando de pedal

Montaje y desmontaje del asa

- ▶ Introducir el asa 4 en uno de los laterales del alojamiento del asa 5.
- ▶ Abrir el asa 4 e introducirla por completo en el otro alojamiento del asa 5.
- ▶ Desmontaje: Cerrar el asa 4 presionando ambos extremos horizontales inferiores y extraer el asa 4 de los alojamientos del asa 5 tirando.

6. Trabajar con el producto

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

⚠ ADVERTENCIA

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

- ▶ Bloquear los aplicadores con los que no se va a trabajar para evitar un accionamiento involuntario (posición de apagado).

⚠ ADVERTENCIA

Daños en el producto causados por caídas.

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

6.1 Puesta a punto

Nota

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

Conexión de los accesorios

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

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

Conexión del adaptador de pared a la fuente de aire comprimido

- ▶ Acoplar la conexión para fuente de aire comprimido 10 del adaptador de pared a la fuente de aire comprimido.

Conexión del tubo de pared al adaptador de pared

- ▶ Enchufar la conexión para adaptador de pared 8 del tubo de pared a la conexión para tubo de pared 11 del adaptador de pared y acoplar el cierre de bayoneta.

Conexión del tubo de pared al mando de pedal

- Enchufar la conexión para mando de pedal **9** del tubo de pared a la conexión para tubo de pared **2** del mando de pedal y acoplar el cierre de bayoneta.

Conexión del tubo de motor al mando de pedal

- Enchufar la conexión para mando de pedal **7** del tubo de motor a la conexión para tubo de motor **3** del mando de pedal y acoplar el cierre de bayoneta.

Conexión del elemento de aplicación al tubo de motor

- Enchufar la conexión para tubo de motor del elemento de aplicación **12** a la conexión para elemento de aplicación **6** del tubo de motor, ver Fig. A. Asegurarse de que el saliente **16** del tubo de motor esté orientado hacia la ranura **17** de la conexión para el tubo de motor **12**.

El elemento de aplicación queda enclavado. En el tubo de motor, en el campo visual "Off" **14**, hay una marca dorada.

Nota

El elemento de aplicación enchufado a este tubo de motor estará listo para el funcionamiento cuando el botón de desenclavamiento esté en posición "On".

Desbloqueo del elemento de aplicación para el funcionamiento (posición On)

- Accionar el botón de desenclavamiento **15** del tubo de motor y deslizar la conexión para elemento de aplicación **6** hasta el elemento de aplicación, ver Fig. A.

El elemento de aplicación queda enclavado. En el tubo de motor, en el campo visual "On" **13**, hay una marca dorada.

Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off)

- Accionar el botón de desenclavamiento **15** del tubo de motor y desconectar el tubo de motor del elemento de aplicación tirando.

El elemento de aplicación queda enclavado. En el tubo de motor, en el campo visual "Off" **14**, hay una marca dorada.

Desconexión del elemento de aplicación del tubo de motor

- Accionar el botón de desenclavamiento **15** del tubo de motor y desconectar el tubo de motor del elemento de aplicación tirando de la conexión para elemento de aplicación **6**.

Desconexión del tubo de motor del mando de pedal

- Desacoplar el cierre de bayoneta de la conexión para el mando de pedal **7** del tubo de motor y desconectar el tubo de motor del mando de pedal tirando.

Desconexión del tubo de pared del mando de pedal

- Desacoplar el cierre de bayoneta de la conexión para el mando de pedal **9** del tubo de pared y desconectar el tubo de pared del mando de pedal tirando.

Desconexión del tubo de pared del adaptador de pared

- Girar la conexión para adaptador de pared **8** del tubo de pared hasta la posición media del cierre de bayoneta para compensar la presión y evitar una explosión.
- Desconectar del todo el tubo de pared del adaptador de pared.

Desconexión del adaptador de pared de la fuente de aire comprimido

- Desacoplar la conexión para fuente de aire comprimido **10** del adaptador de pared de la fuente de aire comprimido.

6.2 Comprobación del funcionamiento

- Someter el sistema ELAN 4 air de motor a una prueba de funcionamiento antes de cada uso.
- Asegurarse de que el elemento de aplicación y el mando de pedal funcionan correctamente.
- Asegurarse de que todos los tubos de alimentación de aire comprimido y el adaptador de pared estén correctamente conectados y estancos.
- Comprobar que la conexión entre todos los productos utilizados sea segura.
- Asegurarse de que el elemento de aplicación gira a máxima velocidad al pisar a fondo el pedal del mando de pedal.
- No utilizar productos dañados o defectuosos. Retirar de inmediato el producto si está dañado.

6.3 Manejo del producto

Sólo es posible accionar el elemento de aplicación si:

- el elemento de aplicación está desbloqueado (posición On)
- están conectados un mando de pedal o un control manual.

Activación del elemento de aplicación con el mando de pedal

- Pulsar el pedal **1** del mando de pedal ELAN 4 air.
El motor del elemento de aplicación está en marcha.
- Regulación de la velocidad: Pisar el pedal **1** con mayor o menor intensidad.
- Selección de la velocidad máxima: Pisar a fondo el pedal **1**.

7. Procedimiento de acondicionamiento

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

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

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Productos reutilizables

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

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

7.4 Preparación en el lugar de uso

- Desconectar los productos unos de otros inmediatamente después del uso.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Realizar un prelavado sin fijador y sin NaCl inmediatamente después de la aplicación.
- Transportar el producto seco en un plazo máximo de 6 horas tras su limpieza y desinfección.

7.5 Limpieza/Desinfección

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

⚠ ATENCIÓN

Peligro de dañar o destruir el producto si se somete a una limpieza/desinfección automática.

- Limpiar/desinfectar el producto sólo manualmente.
- No esterilizar nunca el producto.

⚠ ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza incorrectos.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para la limpieza de la superficie y según las instrucciones del fabricante.

7.6 Desinfección con un paño sin esterilización

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Desinfección con paño	TA	≥ 1	-	-	Propan-1-ol al 17 %, Cloruro de didecildimetilamonio al 0,23 %*

TA: Temperatura ambiente

*Se recomienda Meliseptol® wipes sensible (BBraun)

Fase I

- Eliminar los posibles restos visibles con un paño desinfectante de un solo uso.
- Después, limpiar todo el producto otra vez con un paño desinfectante de un solo uso.
- Respetar el tiempo de actuación obligatorio (1 min como mínimo).
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no hayan quedado restos en las superficies visibles y, en caso necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

7.7 Control, mantenimiento e inspección

- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.

Nota

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

- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

8. Conservación

8.1 Mando de pedal ELAN 4 air, adaptador de pared ELAN 4 air

Para garantizar un funcionamiento fiable es necesario realizar un mantenimiento cada dos o tres años como mínimo.

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

8.2 Tubo de pared ELAN 4 air

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



p. ej., B. 2016-07

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

9. Identificación y subsanación de fallos

Fallo	Causa	Detección	Eliminación
El elemento de aplicación no funciona	No hay aire comprimido	Acoplamiento del motor en posición "Off"	Desbloquear el elemento de aplicación para el funcionamiento (posición On).
		Los tubos y el adaptador de pared no están correctamente acoplados	Comprobar los puntos de acoplamiento.
		No sale aire comprimido de la toma de aire	Comprobar la técnica del lugar de instalación del producto.
		Botella vacía (Manómetro en posición "0")	Cambiar la botella.
		La válvula de la botella está cerrada	Abrir la válvula.
	El elemento de aplicación está defectuoso	La herramienta no se mueve	Cambiar el elemento de aplicación.
No es posible desconectar/conectar el elemento de aplicación de/al tubo de motor (Cambio de posición On a posición Off y viceversa)	El mando de pedal está defectuoso	El pedal no se mueve	Cambiar el mando de pedal.
	El botón de desenclavamiento del tubo de motor no se suelta entre la conexión/desconexión y la desconexión/bloqueo del elemento de aplicación	No pueden efectuarse las operaciones de acoplamiento	Soltar el botón de desenclavamiento del tubo de motor entre la conexión/desconexión y desbloqueo/bloqueo del elemento de aplicación y volver a accionar.
El elemento de aplicación se pone en marcha sin accionar el mando de pedal	El acoplamiento del motor está defectuoso		Cambiar el elemento de aplicación o el tubo de motor.
	Control de pedal defectuoso	El elemento de aplicación funciona sin accionar el control de pedal	Cambiar el mando de pedal.

Fallo	Causa	Detección	Eliminación
Potencia insuficiente	El útil está desafilado	Filo de la hoja desgastado	Utilizar una herramienta nueva.
		Filo embotado, p. ej. por aclarado insuficiente	Utilizar una herramienta nueva.
	La fresa de craneotomía no puede colocarse en el centro, orientada hacia el asa de la protección para duramadre	Asa de la protección para duramadre deformada Avance difícil durante la craneotomía	Utilizar una protección para duramadre nueva, seguir las instrucciones de uso (TA014473/TA014474).
	Aplicador defectuoso	Potencia del elemento de aplicación insuficiente	Seguir las instrucciones de uso del elemento de aplicación (acondicionamiento, cuidado). Cambiar el elemento de aplicación.
		Sobrecalentamiento tras un breve periodo de tiempo	Seguir las instrucciones de uso del elemento de aplicación (acondicionamiento, cuidado). Cambiar el elemento de aplicación.
	El aire pasa con dificultad por los tubos y el adaptador de pared	Utilización de tubos de prolongación	Utilizar sólo un tubo de pared.
		Los tubos están doblados o aplastados.	Colocar los tubos de forma que no rocen con otros elementos.
		La salida del aire por el difusor está obstruida	Desobstruir los orificios del difusor.
	Alimentación de aire insuficiente	Presión de trabajo insuficiente	Configurar una presión de trabajo de 6 bar como mín.
		Regulador de presión defectuoso en la botella	Comprobar el reductor de presión.
		Fuga en el tubo/acoplamiento del tubo	Cambiar el tubo.
	Accesorio defectuoso	Sobrecalentamiento al cabo de poco tiempo	Seguir las instrucciones de uso de los accesorios. Cambiar los accesorios.
El elemento de aplicación se recalienta	Esfuerzo excesivo	Calentamiento del elemento de aplicación Ruido intenso/vibración	Seguir las instrucciones de uso del elemento de aplicación (funcionamiento intermitente).
	Preparación realizada incorrectamente		Seguir las instrucciones de uso del elemento de aplicación (acondicionamiento, cuidado).
	Vástago del elemento de aplicación deformado		Cambiar el elemento de aplicación.
	Aplicador defectuoso		Cambiar el elemento de aplicación.
	Accesorio defectuoso		Seguir las instrucciones de uso de los accesorios. Cambiar los accesorios.
El elemento de aplicación de alta velocidad vibra mucho	Vástago del elemento de aplicación deformado	Ruido de funcionamiento excesivo, vibraciones	Cambiar el elemento de aplicación.
	El elemento de aplicación está defectuoso		Cambiar el elemento de aplicación.
	Acondicionamiento efectuado de manera incorrecta		Seguir las instrucciones de uso del elemento de aplicación (acondicionamiento, cuidado).

Fallo	Causa	Detección	Eliminación
Imposible acoplar y desacoplar la herramienta	ELAN 4 air Highspeed: Bloqueo automático de la herramienta bloqueada	La herramienta de alta velocidad no se enclava	Accionar y sujetar la corredera para desbloqueo de la herramienta, acoplar la herramienta.
	ELAN 4 air Highspeed: Corredera para desbloqueo de la herramienta bloqueada	Elemento de aplicación desbloqueado para el funcionamiento (posición On)	Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off).
	La herramienta no es compatible	Herramienta incorrecta	Seleccionar la herramienta adecuada según las instrucciones de uso del aplicador.
	Conexión o acoplamiento de la herramienta deformados, defectuosos	La herramienta no se puede acoplar/desacoplar, o solo con dificultad	Utilizar una herramienta nueva. Cambiar el elemento de aplicación.
Imposible acoplar o desacoplar el cabezal para GA749 (craneótomo)	Bloqueo automático del cabezal bloqueado	El adaptador no encaja	Tirar hacia atrás y sujetar el casquillo de desenclavamiento, acoplar el cabezal.
	Casquillo de desenclavamiento bloqueado	Elemento de aplicación desbloqueado para el funcionamiento (posición On)	Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off).
	Acoplamiento del cabezal defectuoso	El adaptador no se puede acoplar/desacoplar, o solo con dificultad	Utilizar otro cabezal Cambiar el elemento de aplicación.
	El acoplamiento del cabezal está sucio	El cabezal no se puede acoplar/desacoplar, o sólo con dificultad	Limpiar el cabezal o utilizar otro cabezal. Limpiar el elemento de aplicación.
Protección para duramadre giratoria GB947R difícil de girar	El punto de apoyo está sucio o desgastado	Protección para duramadre giratoria difícil de mover	Seguir las instrucciones de uso (TA014473/TA014474) (acondicionamiento, cuidado).
			Cambiar la protección para duramadre giratoria.
Los tubos/adaptador de pared/mando de pedal no se pueden acoplar ni desacoplar	Tubos/adaptador de pared/mando de pedal no compatibles	Los tubos/adaptador de pared no se pueden acoplar/desacoplar, o sólo con dificultad	Seleccionar los tubos/adaptador de pared/mando de pedal adecuados según las instrucciones de uso.
	Acoplamiento del tubo deformado, defectuoso		Cambiar los tubos/adaptador de pared/control de pedal.
Adaptador de irrigación no adaptable	Adaptador de irrigación incompatible	No se puede adaptar el adaptador de irrigación	Utilizar el adaptador de irrigación adecuado
	Conexión del elemento de aplicación deformada		Cambiar el elemento de aplicación.
	Rosca deformada/defectuosa en el adaptador de irrigación		Cambiar el adaptador de irrigación.
No se puede conectar el adaptador para aceite en aerosol	Adaptador para aceite en aerosol incompatible	No se puede conectar el adaptador para aceite en aerosol	Utilizar el adaptador para aceite en spray adecuado.

10. Servicio de Asistencia Técnica

PELIGRO

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

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

ATENCIÓN

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Denominación
GA099	Reductor de presión con acoplamiento de cierre rápido
GA708203	Asa
GA702R	Tubo de pared ELAN 4 air de 3 m
GA703R	Tubo de pared ELAN 4 air de 5 m
GA705R	Tubo de motor ELAN 4 air de 3 m para mando de pedal
GA710R	Adaptador de pared ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA712R	Adaptador de pared ELAN 4 air Schrader con difusor
GA713R	Adaptador de pared ELAN 4 air DIN con difusor
GA715R	Adaptador de pared ELAN 4 air Synthes
GB600	Aceite en spray STERILIT Power Systems
TA014450	Control de pedal ELAN 4 air GA708, tubos de pared ELAN 4 air GA702R/GA703R y adaptador de pared ELAN 4 air GA710R a GA715R (A4 para archivador)
TA014454	Control de pedal ELAN 4 air GA708, tubos de pared ELAN 4 air GA702R/GA703R y adaptador de pared ELAN 4 air GA710R a GA715R (hoja plegable)

12. Datos técnicos

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

N.º art.	Descripción	Clase
GA708	Mando de pedal ELAN 4 air	I
GA702R	Tubo de pared ELAN 4 air de 3 m	I
GA703R	Tubo de pared ELAN 4 air de 5 m	I
GA710R	Adaptador de pared ELAN 4 air Aesculap-Dräger	I
GA712R	Adaptador de pared ELAN 4 air Schrader con difusor	I
GA713R	Adaptador de pared ELAN 4 air DIN con difusor	I
GA715R	Adaptador de pared ELAN 4 air Synthes	I

12.2 Mando de pedal ELAN 4 air GA708

Peso	2,1 kg ± 5 %
Dimensiones (largo x ancho x alto)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± 5 % Con el asa montada: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± 5 %

12.3 Tubo de pared ELAN 4 air GA702R de 3 m

Peso	0,7 kg ± 10 %
Dimensiones (Ø x L)	26 mm x 3 000 mm ± 5 %

12.4 Tubo de pared ELAN 4 air GA703R de 5 m

Peso	1,06 kg ± 10 %
Dimensiones (Ø x L)	26 mm x 5 000 mm ± 5 %

12.5 Adaptador de pared ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R

Peso	290 g ± 5 %
Dimensiones (Ø x L)	37 mm x 121 mm ± 5 %

12.6 Adaptador de pared ELAN 4 air Schrader con difusor GA712R

Peso	154 g ± 10 %
Dimensiones (Ø x L)	26 mm x 126 mm ± 5 %

12.7 Adaptador de pared ELAN 4 air DIN con difusor GA713R

Peso	156 g ± 10 %
Dimensiones (Ø x L)	26 mm x 121 mm ± 5 %

12.8 Adaptador de pared ELAN 4 air Synthes GA715R

Peso	150 g ± 10 %
Dimensiones (Ø x L)	26 mm x 110 mm ± 5 %

12.9 Condiciones ambientales

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

13. Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

Nota

El usuario deberá limpiar el producto antes de su eliminación, ver Procedimiento de acondicionamiento.

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

Aesculap®

Comando a pedale ELAN 4 air GA708, tubi a parete ELAN 4 air GA702R/GA703R, connettori a parete da ELAN 4 air GA710R a GA715R

Legenda

Comando a pedale **ELAN 4 air GA708**

69 Pedale

70 Connettore per tubo lato a parete

71 Connettore del tubo lato motore

72 Staffa

73 Alloggiamento per staffa

Tubo motore **ELAN 4 air per comando a pedale GA705R**

74 Connettore del tubo lato motore

75 Connettore del tubo lato pedale

Tubo a parete **ELAN 4 air GA702R/GA703R**

76 Connettore del tubo lato a parete

77 Connettore del tubo lato pedale

Connettore a parete **ELAN 4 air GA710R/GA712R/GA713R/GA715R**

78 Connettore per sorgente d'aria compressa

79 Connettore del tubo lato parete

Connettere il motore **ELAN 4 air** al tubo **ELAN 4 air per comando a pedale GA705R**

80 Connettore del tubo al motore

81 Indicatore "On"

82 Indicatore "Off"

83 Pulsante di rilascio

84 Innesto centrale del tubo motore

85 Scanalatura del motore per l'alloggiamento del tubo

Simboli del prodotto e imballo



Attenzione

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



AAAA-MM

Simbolo di manutenzione ordinaria

Indicazione della successiva scadenza di manutenzione ordinaria raccomandata (data: anno-mese) presso la rappresentanza internazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica



Codice bidimensionale leggibile dalla macchina

Il codice contiene un numero di serie univoco che può essere utilizzato per il controllo elettronico singolo dello strumento. Il numero di serie si basa sullo standard globale sGTIN (GS1).



Produttore



Data di produzione



Dispositivo medico non sterile



Denominazione lotto del produttore



Numero di serie del produttore



Numero d'ordine del produttore



Valori limite di temperatura durante il trasporto e lo stoccaggio



Valori limite di umidità atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio



Valori limite di pressione atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio

Rx only

La legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto ai medici o dietro prescrizione medica



Marchio CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745



Dispositivo medico

Indice

1.	Informazioni su questo documento	43
1.1	Ambito di validità	43
1.2	Avvertenze	43
2.	Informazioni generali	43
2.1	Uso previsto	43
2.2	Ambiente di utilizzo	43
2.3	Indicazioni	43
2.4	Controindicazioni assolute	43
2.5	Controindicazioni relative	44
3.	Manipolazione sicura	44
4.	Descrizione dell'apparecchio	44
4.1	Corredo di fornitura	44
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	44
4.3	Funzionamento	44
5.	Preparazione	45
5.1	Alimentazione dell'aria compressa/tubi flessibili dell'aria compressa	45
5.2	Funzionamento con alimentazione del gas centralizzata a norma DIN EN ISO 5359	45
5.3	Funzionamento con bombole del gas compresso a norma DIN EN ISO 11117	45
5.4	Prima messa in funzione del comando a pedale	45
6.	Lavorare con il prodotto	45
6.1	Approntamento	45
6.2	Controllo del funzionamento	46
6.3	Operatività	46
7.	Procedura di preparazione sterile	46
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	46
7.2	Avvertenze generali	47
7.3	Prodotti riutilizzabili	47
7.4	Preparazione nel luogo d'utilizzo	47
7.5	Pulizia/Disinfezione	47
7.6	Disinfezione per strofinamento senza sterilizzazione	47
7.7	Controllo, manutenzione e verifica	47
8.	Manutenzione ordinaria	47
8.1	Comando a pedale ELAN 4 air, adattatore a parete ELAN 4 air	47
8.2	Tubo a parete ELAN 4 air	47
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	48
10.	Assistenza tecnica	50
11.	Accessori/Ricambi	50
12.	Specifiche tecniche	50
12.1	Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745	50
12.2	Comando a pedale ELAN 4 air GA708	50
12.3	Tubo a parete ELAN 4 air 3 m GA702R	50
12.4	ELAN 4 air Tubo a parete 5 m GA703R	50
12.5	Adattatore a parete ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R	50
12.6	Adattatore a parete ELAN 4 air Schrader con diffusore GA712R	50
12.7	Adattatore a parete ELAN 4 air DIN con diffusore GA713R	50
12.8	connettore a parete ELAN 4 air Synthes GA715R	50
12.9	Condizioni ambientali	51
13.	Smaltimento	51

1. Informazioni su questo documento

1.1 Ambito di validità

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

Cod. art.	Descrizione
GA708	Comando a pedale ELAN 4 air
GA702R	Flessibile a parete ELAN 4 air da 3 m
GA703R	Flessibile a parete ELAN 4 air da 5 m
GA710R	Adattatore a parete ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA712R	Adattatore a parete ELAN 4 air Schrader con diffusore
GA713R	Adattatore a parete ELAN 4 air DIN con diffusore
GA715R	Adattatore a parete ELAN 4 air Synthes

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

1.2 Avvertenze

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

PERICOLO

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

AVVERTENZA

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

ATTENZIONE

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

2. Informazioni generali

2.1 Uso previsto

Il comando a pedale ELAN 4 air GA708, i flessibili a parete ELAN 4 air GA702R e GA703R, gli adattatori a parete ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R o GA715R sono accessori del sistema motorizzato ELAN 4 air.

Con il comando a pedale, l'utente gestisce il numero di giri del motore della parte applicata collegata ELAN 4 air, qualora non venga utilizzato il comando manuale.

Il comando a pedale viene collegato alla parete tramite l'apposito tubo ELAN 4 air ELAN 4 air ELAN 4 air.

Gli adattatori a parete ELAN 4 air servono per collegare il flessibile a parete ELAN 4 air all'alimentazione di aria compressa.

2.2 Ambiente di utilizzo

Il prodotto viene utilizzato in ambienti non sterili.

Posizionamento del comando a pedale: Sul pavimento

2.3 Indicazioni

Il tipo e il campo di applicazione dipendono dalle parti applicate e dagli strumenti scelti.

2.4 Controindicazioni assolute

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

2.5 Controindicazioni relative

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

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

3. Manipolazione sicura

⚠ PERICOLO

Pericolo di incendi ed esplosione in caso di utilizzo dell'ossigeno, quale gas di alimentazione!

- ▶ Non azionare mai i motori pneumatici ad ossigeno.
- ▶ Azionare i motori pneumatici esclusivamente con aria compressa o azoto.

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ AVVERTENZA

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

Questo prodotto è un accessorio del sistema motorizzato ELAN 4 air.

- ▶ 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 chirurgiche.
- ▶ Pulire il prodotto nuovo di fabbrica manualmente, previa rimozione dell'imballo da trasporto.
- ▶ 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.
- ▶ Far funzionare il prodotto soltanto alla pressione indicata.

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

Comando a pedale ELAN 4 air

Cod. art.	Denominazione
GA708	Comando a pedale ELAN 4 air
TA014450	Istruzioni d'uso per comando a pedale ELAN 4 air GA708, tubi a parete ELAN 4 air GA702R/GA703R, connettori a parete ELAN 4 air da GA710R a GA715R
TA014782	Allegato Sistema motore ELAN 4 air

Tubo a parete ELAN 4 air

Cod. art.	Denominazione
GA702R	Tubo a parete ELAN 4 air da 3 m – oppure –
GA703R	Tubo a parete ELAN 4 air da 5 m
TA014454	Istruzioni d'uso per comando a pedale ELAN 4 air GA708, tubi a parete ELAN 4 air GA702R/GA703R, connettori a parete ELAN 4 air da GA710R a GA715R (pieghevole)

Connettore a parete ELAN 4 air

Cod. art.	Denominazione
	Uno dei seguenti connettori a parete:
GA710R	Adattatore a parete ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA712R	Adattatore a parete ELAN 4 air Schrader con diffusore
GA713R	Adattatore a parete ELAN 4 air DIN con diffusore
GA715R	Adattatore a parete ELAN 4 air Synthes

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Adattatore a parete ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R oppure GA715R
- Tubo lato parete ELAN 4 air GA702R oppure GA703R
- Comando a pedale ELAN 4 air GA708
- Tubo motore ELAN 4 air GA705R
- Motore ELAN 4 air
- Utensile

4.3 Funzionamento

Comando a pedale ELAN 4 air

Premendo il comando a pedale 1 ELAN 4 air l'utilizzatore gestisce il numero di giri del motore ELAN 4 air collegato. Tramite il pedale viene attivata una valvola del comando a pedale ELAN 4 air.

In posizione di riposo la valvola del pedale è chiusa ed il motore non gira. Premendo il pedale la valvola si apre ed il motore raggiunge il massimo numero di giri. Al rilascio del pedale, il tubo motore ELAN 4 air sfiata.

Tubi motore ELAN 4 air e connettori a parete ELAN 4 air

I tubi a parete ELAN 4 air ELAN 4 air portano l'aria compressa dalla sorgente al pedale.

I tubi a parete sono dotati di un connettore a innesto rapido. Questo dispositivo impedisce la fuoriuscita di aria compressa in fase di distacco.

I tubi a parete sono dotati di un ricircolo dell'aria. Il tubo di alimentazione è composto da un tubo interno per l'apporto di aria al motore e da una camicia esterna che convoglia l'aria di scarico lontano dal campo operatorio.

Per il ricircolo dell'aria sono presenti due sistemi:

- Connettore a parete Aesculap-Dräger e Synthes con ricircolo completo dell'aria di scarico: L'aria di scarico è fatta uscire dalla sala operatoria e riconvogliata nel sistema centralizzato, in modo da evitare turbolenze dell'aria, con conseguenti pregiudizi del clima e dell'igiene in sala operatoria.
- Connettore a parete Schrader e DIN senza ricircolo completo dell'aria di scarico: L'aria di scarico defluisce nella sala operatoria tramite un diffusore sul connettore a parete.

5. Preparazione

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

- Nell'installazione e nell'esercizio del prodotto è necessario rispettare:
 - le norme nazionali sull'installazione e l'esercizio.
 - le norme nazionali sull'alimentazione ad aria compressa,
 - la normativa nazionale sulla protezione da incendi ed esplosioni
- 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.

5.1 Alimentazione dell'aria compressa/tubi flessibili dell'aria compressa

⚠ AVVERTENZA

Danni a persone e/o materiali a causa dello scoppio del tubo!

L'utilizzatore può procurare lesioni al paziente a causa di movimenti involontari dovuti da spaventi

- Non danneggiare il tubo per l'aria compressa.
- Eseguire interventi di manutenzione annuali.

⚠ AVVERTENZA

Danni al sistema motorizzato possono essere causati da pressioni di esercizio superiori a 10 bar!

- Regolare la pressione di esercizio tra 6 e 10 bar.

⚠ ATTENZIONE

Compromissione delle prestazioni del motore pneumatico/scoppio dei tubi flessibili dell'aria compressa danneggiati!

- Posare i tubi per aria compressa in modo che siano liberi.
- Non restringere le estremità dei tubi aperte, o il diffusore.
- Non avvolgere con spirali troppo serrate i tubi per aria compressa (diametro minimo 20 cm).
- Non piegare troppo stretti, schiacciare o bloccare i tubi per aria compressa.
- Accertarsi che i tubi per aria compressa non siano danneggiati (ad es. da bisturi) o schiacciati da oggetti dagli spigoli taglienti (ad es. pinze per teli).

5.2 Funzionamento con alimentazione del gas centralizzata a norma DIN EN ISO 5359

L'alimentazione del gas deve erogare aria secca e pulita e deve essere regolata come segue:

Pressione di esercizio nominale	8 ± 2 bar
Massima pressione di esercizio ammessa	10 bar
Per il ricircolo dell'aria di scarico: pressione massima consentita nella tubazione di scarico durante il funzionamento del motore	da 0,5 bar a 0,7 bar
Portata minima di alimentazione gas	300 l/min

5.3 Funzionamento con bombole del gas compresso a norma DIN EN ISO 11117

Devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

- devono essere utilizzati aria compressa o azoto
- deve essere disponibile una sufficiente riserva di bombole di gas, piene
- La pressione della bombola deve essere ridotta mediante un apposito riduttore (ad es. GA099) alla pressione di esercizio di 6 - 10 bar
- Leggere la pressione di esercizio sulla scala dal lato apparecchio ed impostarla sulla vite ad alette

Nota

Nell'esercizio con bombole di gas compresso, l'aria di scarico non è convogliata fuori dalla sala operatoria. Esce dal campo operatorio attraverso l'adattatore a parete ELAN 4.

5.4 Prima messa in funzione del comando a pedale

Montaggio e smontaggio della staffa

- Inserire la staffa 4 lateralmente nel relativo alloggiamento 5.
- Divaricare la staffa 4 e inserirla completamente nell'altro alloggiamento 5.
- Smontaggio: Comprimer la staffa 4 dalle due estremità inferiori orizzontali ed estrarre la staffa 4 dai relativi alloggiamenti 5.

6. Lavorare con il prodotto

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali dovuti ad azionamenti involontari del motore/manipolo!

- Proteggere le parti applicate, con cui non si sta attivamente lavorando, da eventuali attivazioni involontarie (posizione OFF).

⚠ AVVERTENZA

Danni al prodotto causati dalla sua caduta!

- Utilizzare solo prodotti in condizioni ottimali, vedasi verifica della funzionalità.

6.1 Approntamento

Nota

Gli elementi di gestione delle connessioni dei componenti ELAN 4 air sono contrassegnati con marcatura dorata.

Collegamento degli accessori

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

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

Collegamento del connettore a parete alla sorgente d'aria compressa

- Collegare l'attacco della sorgente d'aria compressa 10 dell'adattatore a parete alla sorgente d'aria compressa.

Collegare il tubo al connettore a muro

- Inserire l'attacco del tubo con il connettore a parete 8 nell'attacco sul muro 11 e collegare il dispositivo di chiusura a baionetta.

Collegare il tubo proveniente dalla parete al comando a pedale

- Abbinare il connettore del tubo a parete **2** e al pedale tramite gli appositi connettori a baionetta **9**.

Collegare il tubo motore al comando a pedale

- Collegare l'attacco **7** del tubo motore, all'attacco **3** sul pedale e fissare il dispositivo di chiusura a baionetta.

Collegare il motore al tubo di alimentazione

- Inserire l'attacco del tubo motore **12** al **6** motore, vedere Fig. A. Verificare che l'innesto centrale del connettore del tubo **16** sia allineato con l'apposita **17** scanalatura **12**.

Il motore scatta in posizione. Nel indicatore "Off" **14** sul tubo motore è visibile una marcatura dorata.

Nota

Il motore è pronto a funzionare solo se il pulsante di connessione si trova in posizione "On".

Abilitazione del motore (Posizione On)

- Attivare il pulsante di rilascio **15** sul tubo motore e fare scorrere l'attacco sul motore **6**, vedere Fig. A.

Il motore scatta in posizione. Sull' indicatore "On" **13** del tubo motore è visibile una marcatura dorata.

Bloccare il motore (Posizione Off)

- Premere il pulsante di rilascio **15** sul tubo motore e scollegare i componenti.

Il motore scatta in posizione. Nel indicatore "Off" **14** sul tubo motore è visibile una marcatura dorata.

Disconnettere il tubo dal motore

- Attivare il pulsante di rilascio **15** sul tubo e disconnetterlo dal motore estraendolo **6**.

Separare il tubo motore dal comando a pedale

- Staccare il dispositivo di chiusura a baionetta dell'attacco del pedale **7**.

Disconnettere il tubo a parete dal pedale

- Staccare il dispositivo di chiusura a baionetta del comando a pedale **9** dal tubo a parete

Disconnettere il tubo a parete dalla sorgente a muro

- Ruotare l'attacco a parete **8** del tubo in posizione centrale, in modo da assicurare la compensazione della pressione ed evitare lo scoppio.
- Disconnettere il tubo a parete completamente dall'attacco a muro.

Disconnettere il tubo a parete dalla sorgente di aria compressa

- Scollegare l'attacco della sorgente d'aria compressa **10** della parete.

6.2 Controllo del funzionamento

- Prima di ogni utilizzo controllare il sistema motorizzato ELAN 4 air mediante un funzionamento di prova.
- Accertarsi che il motore ed il comando a pedale funzionino correttamente.
- Assicurarsi che tutti i tubi per aria compressa e il connettore a parete siano correttamente collegati ed ermetici.
- Verificare il collegamento corretto dei prodotti utilizzati.
- Assicurarsi che il motore ruoti a massima velocità con il pedale premuto.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.

6.3 Operatività

Il funzionamento dell'motore è possibile solo se:

- il motore è abilitato (posizione On),
- è collegato un comando a pedale o un comando manuale.

Attivare il motore con comando a pedale

- Premere il pedale **1** ELAN 4 air.

Il motore funziona.

- Regolazione del numero di giri: Premere il pedale **1** più o meno forte.
- Selezione del massimo numero di giri: Premere completamente il pedale **1**.

7. Procedura di preparazione sterile

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

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

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

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

7.6 Disinfezione per strofinamento senza sterilizzazione

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Disinfezione per strofinamento	TA	≥ 1	-	-	17 % propan-1-olo, 0,23 % didecildimetilammoniocloruro*

TA: Temperatura ambiente

* si consiglia Meliseptol® wipes sensitive (BBraun)

Fase I

- Rimuovere gli eventuali residui visibili mediante una salviettina disinfettante monouso.
- Strofinare completamente il prodotto con una salviettina disinfettante monouso mai utilizzata, fino ad una pulizia visiva ottimale.
- Rispettare il tempo d'azione prescritto (almeno 1 minuto).
- Dopo la pulizia/disinfezione manuale, sottoporre le superfici visibili a un controllo visivo per escludere la presenza di eventuali residui. All'occorrenza, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.7 Controllo, manutenzione e verifica

- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.

Nota

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

- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

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

- Subito dopo l'utilizzo disconnettere i componenti.
- Rimuovere i residui operatori visibili il più possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Subito dopo l'uso eseguire una pulizia preliminare non fissante/senza NaCl.
- Mandare il prodotto asciutto al servizio di pulizia e disinfezione entro 6 ore.

7.5 Pulizia/Disinfezione

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

⚠ ATTENZIONE

Danni o distruzione del prodotto causati dalla pulizia automatica/disinfezione!

- Pulire/disinfettare il prodotto solo manualmente.
- Non sterilizzare mai il prodotto.

⚠ ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei!

- Usare detergenti/disinfettanti ammessi per la disinfezione delle superfici secondo le istruzioni del produttore.

8. Manutenzione ordinaria

8.1 Comando a pedale ELAN 4 air, adattatore a parete ELAN 4 air

Per garantire un funzionamento affidabile deve venir eseguita almeno una manutenzione ordinaria ogni 2-3 anni.

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

8.2 Tubo a parete ELAN 4 air

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



ad es. 2016-07

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

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Anomalia	Causa	Identificazione	Risoluzione
Il motore non funziona	Manca l'aria compressa	Attacco motore in posizione "Off"	Abilitare il funzionamento della parte applicata (posizione On).
		Tubi e adattatori a parete non collegati correttamente	Verificare i punti di connessione.
		nessuna alimentazione con aria compressa dalla sorgente a parete	Verificare l'impianto interno.
		Bombola vuota (Manometro sullo "0")	Sostituire la bombola.
		Valvola sulla bombola chiusa	Aprire la valvola.
	Motore / manipolo difettoso	L'utensile non si muove	Sostituire la parte applicata.
Separazione/Collegamento del motore da/con tubo motore impossibile (Commutazione da posizione On a Off e viceversa)	Comando a pedale guasto	Il pedale non si muove	Sostituire il comando a pedale.
	Mancato funzionamento del pulsante di rilascio del flessibile motore tra connessione/disconnessione e rilascio/blocco della parte applicata	Operazioni di connessione non eseguibili	Rilasciare il pulsante di rilascio del flessibile motore tra connessione/disconnessione e rilascio/blocco della parte applicata, quindi azionare di nuovo il pulsante.
			Sostituire la parte applicata o il flessibile motore.
Il motore funziona senza attivazione del comando a pedale	Comando a pedale difettoso	La parte applicata scorre senza premere il comando a pedale	Sostituire il comando a pedale.
Potenza insufficiente	Utensile smusso	Lame usurate	Utilizzare un utensile nuovo.
		Lame danneggiate, ad es. a causa di risciacquo insufficiente	Usare un utensile nuovo.
	Scorretto allineamento centrale della fresa per craniotomia rispetto alla staffa del salvadura	Piedino del salvadura deformato Avanzamento scorretto durante la craniotomia	Utilizzare un nuovo salvadura, attenersi alle istruzioni per l'uso (TA014473/TA014474).
	Parte applicata difettosa	Potenza della parte applicata insufficiente	Rispettare le istruzioni per l'uso della parte applicata (preparazione sterile, cura).
			Sostituire la parte applicata.
		Forte riscaldamento dopo breve tempo	Rispettare le istruzioni per l'uso della parte applicata (preparazione sterile, cura). Sostituire la parte applicata.
	Resistenza dell'aria nei tubi e adattatori a parete troppo alta	Utilizzo di tubi flessibili di prolunga	Utilizzare solo un flessibile a parete.
		Tubi flessibili schiacciati o deformati	Posare i tubi flessibili in modo che siano liberi.
		mancata fuoriuscita libera di aria di scarico dal diffusore	Allargare le aperture del diffusore.
	Alimentazione aria troppo ridotta	Pressione d'esercizio troppo scarsa	Impostare la pressione di esercizio a min. 6 bar.
		Regolatore di pressione della bombola difettoso	Controllare i riduttori.
		Perdita da tubo flessibile/attacco tubo flessibile	Sostituire il flessibile.
	Accessori difettosi	Forte riscaldamento dopo breve tempo	Rispettare le istruzioni per l'uso degli accessori.
			Sostituire gli accessori.

Anomalia	Causa	Identificazione	Risoluzione
Il motore / manipolo si scalda	Eccessiva sollecitazione	Riscaldamento della parte applicata Elevato rumore di funzionamento/vibrazione	Rispettare del istruzioni per l'uso del motore/manipolo (funzionamento intervallo).
	Preparazione sterile eseguita in modo errato		Rispettare del istruzioni per l'uso del motore/manipolo (preparazione sterile, cura).
	Stelo della parte applicata deformato		Sostituire la parte applicata.
	Parte applicata difettosa		Sostituire la parte applicata.
	Accessori difettosi		Rispettare le istruzioni per l'uso degli accessori. Sostituire gli accessori.
Eccessiva vibrazione della parte applicata High Speed	Stelo del motore/manipolo deformato	Rumori di funzionamento eccessivi, vibrazioni	Sostituire la parte applicata.
	Motore difettoso		Sostituire la parte applicata.
	Preparazione sterile eseguita in modo scorretto		Rispettare le istruzioni per l'uso della parte applicata (preparazione sterile, cura).
Non si riesce a collegare/scollegare l'utensile	ELAN 4 air Highspeed: Sgancio automatico dell'utensile bloccato	L'utensile Highspeed non scatta in posizione	Attivare e tenere in posizione l'elemento scorrevole per lo sblocco utensile e collegare l'utensile.
	ELAN 4 air Highspeed: Sgancio automatico dell'utensile bloccato	Motore/manipolo abilitato (Posizione On)	Bloccare la parte applicata (posizione "Off").
	Utensile incompatibile	Utensile errato	Scegliere un utensile adatto in base alle istruzioni per l'uso della parte applicata.
	Attacco/connesione utensile deformato, difettoso	È difficile o impossibile collegare/scollegare l'utensile	Usare un utensile nuovo. Sostituire la parte applicata.
Il terminale per GA749 (craniotomo) non si aggancia/sgancia	Sgancio automatico dell'utensile bloccato	Il terminale non scatta in posizione	Fare arretrare e tenere in posizione la camicia di rilascio, poi collegare il manipolo.
	Camicia di rilascio bloccata	Motore abilitato (Posizione On)	Bloccare il motore (Posizione Off)
	Attacco terminale difettoso	È difficile o impossibile collegare/scollegare il terminale	Utilizzare un nuovo terminale. Sostituire la parte applicata.
	Connettore del manipolo sporco	Non si riesce a collegare/scollegare il manipolo	Pulire il manipolo o utilizzarne uno nuovo. Pulire il motore/manipolo.
Protezione dura madre girevole GB947R difficile da muovere	Punto di supporto sporco o usurato	Protezione dura madre girevole difficile da muovere	Rispettare del istruzioni per l'uso (TA014473/TA014474) (preparazione sterile, cura).
			Sostituire la protezione dura madre girevole.
Impossibile collegare/scollegare flessibili/adattatori a parete/comando a pedale	Tubi/connettori a parete/comando a pedale incompatibili	Flessibili/adattatori a parete difficili o impossibili da collegare/scollegare	Scegliere tubo/connettore a parete/comando a pedale in base alle istruzioni per l'uso.
	Connettore del tubo deformato, guasto		Sostituire il flessibile/l'adattatore a parete/il comando a pedale.
Adattatore per irrigazione non applicabile	Adattatore per irrigazione non compatibile	Impossibile applicare l'adattatore per irrigazione	Utilizzare l'adattatore per irrigazione adatto
	Attacco della parte applicata deformato		Sostituire la parte applicata.
	Filettatura dell'adattatore per irrigazione deformata/difettosa		Sostituire l'adattatore per irrigazione.
Impossibile collegare l'adattatore per olio spray	Adattatore per olio spray non compatibile	Impossibile collegare l'adattatore per olio spray	Utilizzare l'adattatore per olio spray adatto.

10. Assistenza tecnica

⚠ PERICOLO

Il malfunzionamento e/o il guasto di protezioni comportano rischi letali sia per il paziente che per l'utilizzatore!

- Durante l'utilizzo del prodotto sul paziente evitare di eseguire operazioni di assistenza o manutenzione.

⚠ ATTENZIONE

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

- Non modificare il prodotto.
- Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante locale di B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo pre-detto.

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Denominazione
GA099	Riduttore di pressione con innesto rapido
GA708203	Staffa
GA702R	Flessibile a parete ELAN 4 air da 3 m
GA703R	Flessibile a parete ELAN 4 air da 5 m
GA705R	Flessibile motore ELAN 4 air da 3 m per comando a pedale
GA710R	Adattatore a parete ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA712R	Adattatore a parete ELAN 4 air Schrader con diffusore
GA713R	Adattatore a parete ELAN 4 air DIN con diffusore
GA715R	Adattatore a parete ELAN 4 air Synthes
GB600	Olio spray STERILIT Power Systems
TA014450	Comando a pedale ELAN 4 air GA708, flessibili a parete ELAN 4 air GA702R/GA703R, adattatore a parete ELAN 4 air da GA710R a GA715R (A4 per cartella di raccolta)
TA014454	Comando a pedale ELAN 4 air GA708, flessibili a parete ELAN 4 air GA702R/GA703R, adattatore a parete ELAN 4 air da GA710R a GA715R (opuscolo)

12. Specifiche tecniche

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

Cod. art.	Descrizione	Classe
GA708	Comando a pedale ELAN 4 air	I
GA702R	Tubo a parete ELAN 4 air da 3 m	I
GA703R	Tubo a parete ELAN 4 air da 5 m	I
GA710R	Adattatore a parete ELAN 4 air Aesculap-Dräger	I
GA712R	Adattatore a parete ELAN 4 air Schrader con diffusore	I
GA713R	Adattatore a parete ELAN 4 air DIN con diffusore	I
GA715R	Adattatore a parete ELAN 4 air Synthes	I

12.2 Comando a pedale ELAN 4 air GA708

Peso	2,1 kg ± 5 %
Dimensioni (L x P x H)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± 5 % Con staffa montata: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± 5 %

12.3 Tubo a parete ELAN 4 air 3 m GA702R

Peso	0,7 kg ± 10 %
Dimensioni (Ø x L)	26 mm x 3 000 mm ± 5 %

12.4 ELAN 4 air Tubo a parete 5 m GA703R

Peso	1,06 kg ± 10 %
Dimensioni (Ø x L)	26 mm x 5 000 mm ± 5 %

12.5 Adattatore a parete ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R

Peso	290 g ± 5%
Dimensioni (Ø x L)	37 mm x 121 mm ± 5%

12.6 Adattatore a parete ELAN 4 air Schrader con diffusore GA712R

Peso	154 g ± 10 %
Dimensioni (Ø x L)	26 mm x 126 mm ± 5 %

12.7 Adattatore a parete ELAN 4 air DIN con diffusore GA713R

Peso	156 g ± 10 %
Dimensioni (Ø x L)	26 mm x 121 mm ± 5 %

12.8 connettore a parete ELAN 4 air Synthes GA715R

Peso	150 g ± 10 %
Dimensioni (Ø x L)	26 mm x 110 mm ± 5 %

12.9 Condizioni ambientali

	Esercizio	Trasporto e stoccaggio
Temperatura	da 10 °C a 27 °C	da -10 °C a 50 °C
Umidità relativa dell'aria	da 30 % a 75 %	da 10 % a 90 %
Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1 060 hPa	da 500 hPa a 1 060 hPa

13. Smaltimento

AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

- In caso di smaltimento o riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della confezione, attenersi alle normative nazionali.

Nota

Il prodotto deve essere sottoposto a preparazione sterile prima dello smaltimento da parte dell'operatore, vedere Procedura di preparazione sterile.

- Per eventuali domande sullo smaltimento del prodotto, rivolgersi al rappresentante locale di B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Aesculap®

Comando a pedal ELAN 4 air GA708, tubos de parede ELAN 4 air GA702R/GA703R, adaptador de parede ELAN 4 air GA710R até GA715R

Legenda

Comando a pedal ELAN 4 air GA708

86 Pedal

87 Ligação para o tubo de parede

88 Ligação para tubo flexível para motor

89 Estribo

90 Receptáculo para o estribo

Tubo flexível para motor para comando a pedal ELAN 4 air GA705R

91 Ligação para a unidade de aplicação

92 Ligação para o comando a pedal

Tubo de parede ELAN 4 air GA702R/GA703R

93 Ligação para o adaptador de parede

94 Ligação para o comando a pedal

Adaptador de parede ELAN 4 air GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

95 Ligação para a fonte de ar comprimido

96 Ligação para tubo de parede

Acoplar a unidade de aplicação ELAN 4 air ao tubo flexível para motor para comando a pedal ELAN 4 air GA705R

97 Ligação para tubo flexível para motor da unidade de aplicação

98 Campo ótico "On"

99 Campo ótico "Off"

100 Botão de desbloqueio

101 Ressalto no tubo flexível do motor

102 Ranhura na ligação para tubo flexível para motor

Símbolos existentes no produto e embalagem



Cuidado

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



AAAA-MM

Símbolo de manutenção

Indicação da data recomendada para a próxima manutenção (data: ano-mês) no representante internacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica



Código bidimensional legível na máquina

O código contém um número de série único, que pode ser utilizado para a monitorização eletrónica de instrumentos individuais. O número de série baseia-se na norma mundial sGTIN (GS1).



Fabricante



Data de fabrico



Produto médico não estéril



Código de lote do fabricante



Número de série do fabricante



Código de encomenda do fabricante



Limites de temperatura durante o transporte e armazenamento



Limites de humidade do ar durante o transporte e armazenamento



Limites da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento

Rx only

De acordo com a lei federal dos EUA, este produto só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico



Marcação CE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745



Produto médico

Índice

1.	Sobre este documento	53
1.1	Área de aplicação	53
1.2	Advertências	53
2.	Informações gerais	53
2.1	Finalidade prevista	53
2.2	Áreas de aplicação	53
2.3	Indicações	53
2.4	Contraindicações absolutas	53
2.5	Contraindicações relativas	54
3.	Manuseamento seguro	54
4.	Descrição do aparelho	54
4.1	Material fornecido	54
4.2	Componentes necessários ao funcionamento	54
4.3	Modo de funcionamento	54
5.	Preparação	55
5.1	Alimentação de ar comprimido/tubos flexíveis de ar comprimido	55
5.2	Funcionamento com rede de distribuição de gás segundo DIN EN ISO 5359	55
5.3	Funcionamento com botijas de gás segundo DIN EN ISO 11117	55
5.4	Primeira colocação em funcionamento do comando a pedal	55
6.	Trabalhar com o produto	55
6.1	Preparação	56
6.2	Teste de funcionamento	56
6.3	Utilização	56
7.	Procedimento de reprocessamento	56
7.1	Instruções gerais de segurança	56
7.2	Indicações gerais	57
7.3	Produtos reutilizáveis	57
7.4	Preparação no local de utilização	57
7.5	Limpeza/desinfecção	57
7.6	Desinfecção química sem esterilização	57
7.7	Controlo, manutenção e verificação	57
8.	Manutenção	58
8.1	Comando a pedal ELAN 4 air, adaptador de parede ELAN 4 air	58
8.2	Tubo de parede ELAN 4 air	58
9.	Deteção e resolução de erros	58
10.	Serviço de assistência técnica	60
11.	Acessórios/Peças sobressalentes	61
12.	Dados técnicos	61
12.1	Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745	61
12.2	Comando a pedal ELAN 4 air GA708	61
12.3	Tubo de parede ELAN 4 air 3 m GA702R	61
12.4	Tubo de parede ELAN 4 air 5 m GA703R	61
12.5	Adaptador de parede ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R	61
12.6	Adaptador de parede ELAN 4 air Schrader com difusor GA712R	61
12.7	Adaptador de parede ELAN 4 air DIN com difusor GA713R	61
12.8	Adaptador de parede ELAN 4 air Synthes GA715R	61
12.9	Condições ambientais	61
13.	Eliminação	61

1. Sobre este documento

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
GA708	Pedal de comando ELAN 4 air
GA702R	Tubo flexível de parede ELAN 4 air de 3 m
GA703R	Tubo flexível de parede ELAN 4 air de 5 m
GA710R	Adaptador de parede ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA712R	Adaptador de parede ELAN 4 air Schrader com difusor
GA713R	Adaptador de parede ELAN 4 air DIN com difusor
GA715R	Adaptador de parede ELAN 4 air Synthes

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

1.2 Advertências

As advertências alertam para os perigos que podem surgir para o paciente, utilizador e/ou produto durante a utilização do produto. As advertências estão marcadas da seguinte forma:

⚠ PERIGO

Indica um possível perigo iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

⚠ ATENÇÃO

Indica um possível perigo iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.

⚠ CUIDADO

Indica um dano material possivelmente iminente. Se não for evitado, pode danificar o produto.

2. Informações gerais

2.1 Finalidade prevista

O pedal de comando ELAN 4 air GA708, os tubos flexíveis de parede ELAN 4 air GA702R e GA703R, o adaptador de parede ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R ou GA715R são acessórios do sistema de motores ELAN 4 air.

O pedal de comando controla a velocidade do motor da peça de aplicação ELAN 4 air ligada, desde que não seja utilizado nenhum comando manual. Com o tubo de parede ELAN 4 air o comando a pedal ELAN 4 air é ligado ao adaptador de parede ELAN 4 air.

Os adaptadores de parede ELAN 4 air ligam o tubo flexível de parede ELAN 4 air à alimentação de ar comprimido.

2.2 Áreas de aplicação

O produto é utilizado em ambientes não estéreis.

Local de instalação do pedal de comando: No chão

2.3 Indicações

O tipo e o âmbito de aplicação dependem das peças de aplicação e das ferramentas selecionadas.

2.4 Contraindicações absolutas

A utilização do produto no sistema nervoso central ou sistema circulatório central não é permitida.

2.5 Contraindicações relativas

A utilização segura e eficaz do produto depende fortemente de vários fatores que apenas podem ser controlados pelo próprio utilizador. Assim, as informações referidas são meramente indicativas.

A utilização clínica adequada do produto depende dos conhecimentos e da experiência do cirurgião. Cabe ao cirurgião decidir que estruturas podem ser tratadas de forma eficaz, observando as indicações de segurança e as advertências mencionadas nestas instruções de utilização.

3. Manuseamento seguro

⚠ PERIGO

Perigo de incêndio e de explosão em caso de utilização de oxigénio como gás propulsor!

- ▶ Nunca acionar motores pneumáticos com oxigénio.
- ▶ Acionar os motores pneumáticos exclusivamente com ar comprimido ou com nitrogénio.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento e danos materiais se o produto não for utilizado para a finalidade prevista!

- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.

⚠ ATENÇÃO

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

Este produto é um acessório do sistema de motores ELAN 4 air.

- ▶ Cumprir as instruções de utilização de todos os produtos utilizados.

- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta de toda a intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- ▶ Limpar manualmente o produto novo após remover a embalagem de transporte.
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar a capacidade operacional e o bom estado deste.
- ▶ De forma a evitar danos devido à montagem ou ao funcionamento incorretos e de modo a não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Associar apenas entre si produtos da Aesculap.
- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- ▶ Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- ▶ Respeitar as normas em vigor.
- ▶ Utilizar o produto apenas na gama de pressão indicada.

Nota

O utilizador tem o dever de informar o fabricante e as autoridades competentes do país onde o utilizador está estabelecido acerca de todos os incidentes graves relacionados com o produto.

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Comando a pedal ELAN 4 air

Art. n.º	Designação
GA708	ELAN 4 air
TA014450	Instruções de utilização para comando a pedal ELAN 4 air GA708, tubos de parede ELAN 4 air GA702R/GA703R, adaptador de parede ELAN 4 air GA710R até GA715R
TA014782	Folheto do sistema de motores ELAN 4 air

Tubo de parede ELAN 4 air

Art. n.º	Designação
GA702R	Tubo de parede ELAN 4 air de 3 m – ou –
GA703R	Tubo de parede ELAN 4 air de 5 m
TA014454	Instruções de utilização para comando a pedal ELAN 4 air GA708, tubos de parede ELAN 4 air GA702R/GA703R, adaptador de parede ELAN 4 air GA710R até GA715R (folheto)

Adaptador de parede ELAN 4 air

Art. n.º	Designação
GA710R	Um dos seguintes adaptadores de parede:
GA712R	Adaptador de parede ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA713R	Adaptador de parede ELAN 4 air Schrader com difusor
GA715R	Adaptador de parede ELAN 4 air DIN com difusor
	Adaptador de parede ELAN 4 air Synthes

4.2 Componentes necessários ao funcionamento

- Adaptador de parede ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R ou GA715R
- Tubo de parede ELAN 4 air GA702R ou GA703R
- Comando a pedal ELAN 4 air GA708
- Tubo flexível para motor ELAN 4 air GA705R
- Unidade de aplicação ELAN 4 air
- Ferramenta

4.3 Modo de funcionamento

Comando a pedal ELAN 4 air

Ao acionar o pedal 1 do comando a pedal ELAN 4 air, o utilizador controla a velocidade de rotação do motor da unidade de aplicação ELAN 4 air ligada. Através do pedal, é acionada uma válvula do comando a pedal ELAN 4 air.

Na posição inicial do pedal, a válvula está fechada e o motor da unidade de aplicação não roda. Na posição final do pedal, a válvula está totalmente aberta e o motor da unidade de aplicação funciona com velocidade de rotação máxima. Ao largar o pedal, o tubo flexível para motor ELAN 4 air é purgado.

Tubos de parede ELAN 4 air e adaptadores de parede ELAN 4 air

Os tubos de parede ELAN 4 air e os adaptadores de parede ELAN 4 air conduzem o ar comprimido desde a sua fonte para o comando a pedal.

Os tubos de parede e adaptadores de parede possuem um acoplador de fecho rápido. Este impede que o ar comprimido possa escapar durante o corte.

Os tubos de parede possuem uma recirculação do ar. O tubo de entrada de ar está envolvido com um tubo para saída de ar, através do qual o ar evacuado é transportado para fora do campo operatório.

Para a recirculação do ar evacuado existem dois sistemas:

- Adaptadores de parede Aesculap Dräger e Synthes com recirculação completa do ar evacuado: O ar evacuado é reconduzido do campo operatório para a fonte de distribuição do gás, por forma a evitar agitações do ar, bem como influências negativas sobre o clima e a higiene na sala de operações.
- Adaptadores de parede Schrader e DIN sem recirculação completa do ar evacuado: O ar escapa livremente na sala de operações através de um difusor no adaptador de parede.

5. Preparação

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

- ▶ Aquando da instalação e do serviço do produto respeitar o seguinte:
 - os regulamentos nacionais relativos à instalação e ao serviço.
 - as normas nacionais relativas à alimentação de ar comprimido,
 - as normas sobre proteção contra incêndios e explosões, aplicáveis a nível nacional
- ▶ Antes da aplicação, verificar se o produto e os seus acessórios estão livres de quaisquer danos visíveis.
- ▶ Utilizar apenas produtos e acessórios em condições técnicas impecáveis.

5.1 Alimentação de ar comprimido/tubos flexíveis de ar comprimido

⚠ ATENÇÃO

Danos pessoais e/ou materiais devido à colocação do tubo!

O utilizador pode ferir o doente através de um movimento inadvertido, motivado por choque.

- ▶ Não danificar o tubo de ar comprimido.
- ▶ Respeitar a manutenção anual.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de danos do sistema do motor devido a pressões de serviço superiores a 10 bar!

- ▶ Regular uma pressão de serviço entre 6 e 10 bar.

⚠ CUIDADO

Potência limitada do motor pneumático / Os tubos flexíveis de ar comprimido danificados podem rebentar!

- ▶ Conduzir os tubos flexíveis livremente.
- ▶ Não apertar a extremidade aberta do tubo flexível para ar comprimido nem o difusor.
- ▶ Não enrolar os tubos flexíveis para ar comprimido em voltas muito apertadas (diâmetro mínimo 20 cm).
- ▶ Não dobrar fortemente, esmagar ou entalar os tubos flexíveis.
- ▶ Ter cuidado em não danificar os tubos flexíveis para ar comprimido (por ex. através de bisturis) nem entalá-los com objetos com arestas vivas (por ex. molas de panos).

5.2 Funcionamento com rede de distribuição de gás segundo DIN EN ISO 5359

A rede de distribuição do gás tem de fornecer ar seco e limpo e deve ser regulada conforme se segue:

Pressão de serviço nominal	8 ± 2 bar
Pressão máxima de serviço	10 bar
Em caso de recirculação de ar evacuado, pressão de estagnação máxima permitida na linha de exaustão durante o funcionamento do motor	0,5 bar a 0,7 bar
Débito mínimo da rede de distribuição de gás	300 l/min

5.3 Funcionamento com botijas de gás segundo DIN EN ISO 11117

Os seguintes requisitos têm que estar cumpridos:

- Utilizar ar comprimido ou nitrogénio
- Existência de um stock suficiente de botijas cheias
- Reduzir a pressão da botija para uma pressão de serviço de 6 a 10 bar através do redutor de pressão (por ex. GA099)
- Pressão de serviço na escala localizada do lado do aparelho lida e regulada no parafuso de manípulo.

Nota

O ar evacuado não é transportado para fora do campo operatório durante o funcionamento com botijas de gás. O ar sai pelo adaptador de parede ELAN 4 localizado fora do campo operatório.

5.4 Primeira colocação em funcionamento do comando a pedal

Montar ou desmontar o estribo

- ▶ Introduzir o estribo 4 num lado no receptáculo para estribo 5.
- ▶ Alargar o estribo 4 e introduzir completamente noutra receptáculo para estribo 5.
- ▶ Desmontagem: Apertar o estribo 4 em ambas as extremidades inferiores horizontais e puxar o estribo 4 para fora do receptáculo para estribo 5.

6. Trabalhar com o produto

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e de danos materiais no caso de acionamento inadvertido da unidade de aplicação!

- ▶ Proteger as peças de aplicação que não estejam a ser utilizadas ativamente (posição Off) contra um acionamento inadvertido.

⚠ ATENÇÃO

Danos no produto devido a queda!

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

6.1 Preparação

Nota

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

Ligar os acessórios

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

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

Ligar o adaptador de parede à fonte de ar comprimido

- ▶ Acoplar a ligação para fonte de ar comprimido **10** do adaptador de parede com a fonte de ar comprimido.

Ligar o tubo de parede ao adaptador de parede

- ▶ Colocar a ligação para adaptador de parede **8** do tubo de parede na ligação para tubo de parede **11** do adaptador de parede e acoplar o fecho de baioneta.

Acoplar o tubo de parede ao comando a pedal

- ▶ Colocar a ligação para comando a pedal **9** do tubo de parede na ligação para tubo de parede **2** no comando a pedal e acoplar o fecho de baioneta.

Ligar o tubo flexível para motor ao comando a pedal

- ▶ Colocar a ligação para comando a pedal **7** do tubo flexível para motor na ligação para tubo flexível para motor **3** no comando a pedal e acoplar o fecho de baioneta.

Ligar a unidade de aplicação ao tubo flexível para motor

- ▶ Inserir a ligação para tubo flexível para motor da unidade de aplicação **12** na ligação para unidade de aplicação **6** do tubo flexível para motor, ver Fig. A. Assegurar ao mesmo tempo que o ressalto **16** no tubo flexível para motor está alinhado com a ranhura **17** na ligação para tubo flexível para motor **12**.

A unidade de aplicação engata. No campo ótico "Off" **14** no tubo flexível para motor é visível uma marcação dourada.

Nota

A unidade de aplicação ligada a este tubo flexível para motor só está operacional quando o botão de desbloqueio está na posição "On".

Ativar a unidade de aplicação para o funcionamento (posição On)

- ▶ Acionar o botão de desbloqueio **15** no tubo flexível para motor e inserir a ligação para unidade de aplicação **6** na unidade de aplicação, ver Fig. A.

A unidade de aplicação engata. No campo ótico "On" **13** no tubo flexível para motor é visível uma marcação dourada.

Bloquear a unidade de aplicação (posição Off)

- ▶ Acionar o botão de desbloqueio **15** no tubo flexível para motor e retirar o tubo flexível para motor da unidade de aplicação.

A unidade de aplicação engata. No campo ótico "Off" **14** no tubo flexível para motor é visível uma marcação dourada.

Separar a unidade de aplicação do tubo flexível para motor

- ▶ Acionar o botão de desbloqueio **15** no tubo flexível para motor e separar o tubo flexível da unidade de aplicação puxando pela ligação para unidade de aplicação **6**.

Desligar o tubo flexível para motor do comando a pedal

- ▶ Desacoplar o fecho de baioneta da ligação para comando a pedal **7** do tubo flexível para motor e puxar este último do comando a pedal.

Desligar o tubo de parede do comando a pedal

- ▶ Desacoplar o fecho de baioneta da ligação para comando a pedal **9** do tubo de parede e puxar este último do comando a pedal.

Desligar o tubo de parede do adaptador de parede

- ▶ Rodar a ligação para adaptador de parede **8** do tubo de parede na posição média do fecho de baioneta, de forma a permitir uma compensação da pressão e evitar uma explosão.
- ▶ Separar completamente o tubo de parede do adaptador de parede.

Desligar o adaptador de parede da fonte de ar comprimido

- ▶ Desacoplar a ligação para fonte de ar comprimido **10** do adaptador de parede da fonte de ar comprimido.

6.2 Teste de funcionamento

- ▶ Submeter o sistema de motores ELAN 4 air a um teste de funcionamento antes de cada utilização.
- ▶ Assegurar que a unidade de aplicação e o comando a pedal estão a funcionar corretamente.
- ▶ Assegurar que todos os tubos flexíveis para ar comprimido e o adaptador de parede estão ligados corretamente e estanques.
- ▶ Verificar a ligação segura de todos os produtos utilizados.
- ▶ Assegurar que a unidade de aplicação funciona à velocidade máxima quando o pedal do comando a pedal se encontra totalmente acionado.
- ▶ Não utilizar nenhum produto que apresente danos ou defeitos. Pôr imediatamente de parte o produto danificado.

6.3 Utilização

O funcionamento da unidade de aplicação só é possível se:

- a unidade de aplicação estiver ativada (posição On),
- estiver ligado um comando a pedal ou um comando manual.

Ativar a unidade de aplicação com o comando a pedal

- ▶ Pressionar o pedal **1** no comando de pedal ELAN 4 air.
O motor da unidade de aplicação está em funcionamento.
- ▶ Regular a velocidade: Pressionar o pedal **1** com mais ou menos força.
- ▶ Selecionar a velocidade máxima: Pressionar o pedal **1** completamente para baixo.

7. Procedimento de reproprocessamento

7.1 Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Indicações gerais

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

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

Os resíduos de cloro ou cloretos, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água desionizada e deixar secar.

Realizar uma secagem final se necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH, FDA ou marca CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, ver www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure"

7.6 Desinfecção química sem esterilização

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Desinfecção químico-mecânica	TA	≥1	-	-	17 % Propano-1-ol, Cloreto de didecildimetilamónio a 0,23 %*

TA: Temperatura ambiente

* recomenda-se Meliseptol® wipes sensitive (BBraun)

Fase I

- Se necessário, remover resíduos visíveis com um pano de desinfecção descartável.
- Quando o produto estiver visivelmente limpo, esfregar completamente com um pano de desinfecção descartável não usado.
- Cumprir o tempo de exposição previsto (no mínimo, 1 min).
- Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies à vista apresentam resíduos e, se necessário, repetir o processo de lavagem e desinfecção.

7.3 Produtos reutilizáveis

A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do produto.

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução é realizar um exame visual e funcional cuidadoso para identificar se o produto está operacional.

7.4 Preparação no local de utilização

- Separar os produtos uns dos outros imediatamente após a utilização.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Imediatamente após a utilização, realizar uma pré-lavagem não fixadora/isenta de NaCl.
- Transportar o produto seco num período de 6 horas, para efectuar os processos de limpeza e desinfecção.

7.5 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição do produto no caso de limpeza/desinfecção na máquina!

- Limpar/desinfetar o produto manualmente.
- Nunca esterilizar o produto.

⚠ CUIDADO

Perigo de danos no produto no caso de utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados!

- Usar apenas produtos de limpeza/desinfecção admitidos para a limpeza de superfícies e aplicá-los segundo as instruções do fabricante.

7.7 Controlo, manutenção e verificação

- Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.

Nota

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

- Eliminar de imediato um produto danificado.

8. Manutenção

8.1 Comando a pedal ELAN 4 air, adaptador de parede ELAN 4 air

Para garantir um funcionamento fiável, a manutenção deve ser realizada, no mínimo, a cada dois ou três anos.

Para a respetiva assistência técnica confie essa tarefa à representação nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

8.2 Tubo de parede ELAN 4 air

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



por ex. 2016 – 07

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

9. Detecção e resolução de erros

Anomalia	Causa	Diagnóstico	Reparação
A unidade de aplicação não funciona	Falta de ar comprimido	Acoplamento para motor na posição "Off"	Ligar a peça de aplicação para o funcionamento (posição On de ligada).
		Tubos e adaptador de parede acoplados incorretamente	Verificar as posições de acoplamento.
		Falta de ar comprimido na ligação de parede	Verificar a domótica.
		Botija vazia (Manómetro na posição "0")	Trocar a botija.
		Válvula da botija fechada	Abrir a válvula.
A ligação/desligação da unidade de aplicação com o motor flexível não é possível (Mudar da posição On para Off e vice-versa)	Unidade de aplicação defeituosa	A ferramenta não se move	Substituir a peça de aplicação.
	Comando de pedal com defeito	O pedal não se move	Substituir pedal de comando.
	O botão de desbloqueio no tubo flexível para motor não é libertado entre o ligar/desligar e desbloquear/bloquear da peça de aplicação	Procedimentos de acoplamento não podem ser executados	Soltar e voltar a premir o botão de desbloqueio no tubo flexível para motor entre o ligar/desligar e desbloquear/bloquear da peça de aplicação.
A unidade de aplicação funciona sem acionar o comando a pedal	Acoplamento do motor com defeito		Substituir a peça de aplicação e/ou tubo flexível para motor, respetivamente.
	Pedal de comando com defeito	A peça de aplicação funciona sem acionar o pedal de comando	Substituir pedal de comando.

Anomalia	Causa	Diagnóstico	Reparação
Capacidade insuficiente	Ferramenta embotada	Ferramenta de corte desgastada	Utilizar uma ferramenta nova.
		Ferramenta de corte obstruída, por exemplo, devido a irrigação insuficiente	Usar uma ferramenta nova.
	Sem alinhamento ao centro da fresa de craniotomia no estribo de proteção da dura-máter	Estribo da proteção da dura-máter deformado Avanço incorreto ao realizar a craniotomia	Utilizar uma nova proteção da dura-máter, respeitando as instruções de utilização (TA014473/TA014474).
	Peça de aplicação com defeito	Potência insuficiente da peça de aplicação	Seguir as instruções de utilização da peça de aplicação (reprocessamento, tratamento). Substituir a peça de aplicação.
		Forte aquecimento após um curto período de tempo	Seguir as instruções de utilização da peça de aplicação (reprocessamento, tratamento). Substituir a peça de aplicação.
	Resistência do ar nos tubos e adaptadores de parede demasiado alta	Utilização de extensões de tubo flexível	Utilizar apenas um tubo de parede.
		Tubos dobrados ou entalados	Conduzir os tubos flexíveis livremente.
		Ar evacuado sem saída livre no difusor	Libertar as aberturas no difusor.
	Alimentação de ar demasiado reduzida	A pressão de serviço é muito baixa	Regular para 6 bar no mín. para a pressão de serviço.
		Redutor de pressão, na botija, com defeito	Verificar o redutor de pressão.
		Fuga no tubo flexível/acoplador do tubo flexível	Substituir o tubo flexível.
A unidade de aquecimento aquece muito	Acessório com defeito	Aquecimento excessivo após um curto período de tempo	Observar as instruções de utilização do acessório. Substituir o acessório.
	Esforço excessivo	Aquecimento da peça de aplicação	Respeitar as instruções de utilização da unidade de aplicação (funcionamento com intervalos).
	O reprocessamento foi efetuado de forma incorreta	Ruídos de funcionamento/vibração fortes	Respeitar as instruções de utilização da unidade de aplicação (reprocessamento, conservação).
	Haste da peça de aplicação deformada		Substituir a peça de aplicação.
	Peça de aplicação com defeito		Substituir a peça de aplicação.
Peça de aplicação Highspeed vibra intensamente	Acessório com defeito		Observar as instruções de utilização do acessório. Substituir o acessório.
	Haste da unidade de aplicação deformada	Ruídos de funcionamento, vibrações demasiado fortes	Substituir a peça de aplicação.
	Unidade de aplicação defeituosa		Substituir a peça de aplicação.
	Reprocessamento realizado incorretamente		Seguir as instruções de utilização da peça de aplicação (reprocessamento, tratamento).

Anomalia	Causa	Diagnóstico	Reparação
Não é possível acoplar ou desacoplar a ferramenta	ELAN 4 air Highspeed: Bloqueio automático da ferramenta está bloqueado	A ferramenta Highspeed não engata	Pressionar a corredeira para desbloqueio da ferramenta e manter pressionada, de seguida acoplar a ferramenta.
	ELAN 4 air Highspeed: Corredeira para desbloqueio da ferramenta está bloqueada	Unidade de aplicação ativada para o funcionamento (posição On)	Bloquear a peça de aplicação (posição Off de desligada).
	A ferramenta não é compatível	Ferramenta inadequada	Selecionar a ferramenta adequada de acordo com as instruções de utilização da peça de aplicação.
	Ligação e/ou acoplamento da ferramenta deformado, com defeito	É difícil ou impossível acoplar/desacoplar a ferramenta	Usar uma ferramenta nova. Substituir a peça de aplicação.
O acessório para GA749 (cra-niótomo) não engata nem desengata	Bloqueio automático do acessório está bloqueado	O acessório não engata	Abrir a bucha de desengate e manter, de seguida acoplar o acessório.
	Bucha de desengate bloqueada	Unidade de aplicação ativada para o funcionamento (posição On)	Bloquear a unidade de aplicação (posição Off).
	Acoplamento de acessórios com defeito	É difícil ou impossível acoplar/desacoplar o acessório	Usar um novo acessório. Substituir a peça de aplicação.
	Acoplamento de acessório sujo	Não é possível acoplar/desacoplar o acessório	Limpar o acessório ou utilizar um novo acessório. Limpar a unidade de aplicação.
Proteção da dura-máter rotativa GB947R difícil de mover	Ponto de rolamento sujo ou gasto	Proteção da dura-máter rotativa difícil de mover	Respeitar as instruções de utilização (TA014473/TA014474) (reprocessamento, conservação).
			Substituir a proteção da dura-máter rotativa.
Não é possível acoplar/desacoplar tubos flexíveis/adaptador de parede/pedal de comando	Tubos flexíveis/adaptador de parede/comando a pedal não são compatíveis	Não é possível acoplar/desacoplar tubos flexíveis/adaptador de parede	Selecionar tubo flexível/adaptador de parede/comando a pedal adequado conforme as instruções de utilização.
	Acoplador do tubo flexível deformado, defeituoso		Substituir o tubo flexível/adaptador de parede/pedal de comando.
Adaptador de lavagem não adaptável	Adaptador de lavagem não compatível	Não é possível adaptar o adaptador de lavagem	Utilizar um adaptador de lavagem adequado
	Ligação à peça de aplicação deformada		Substituir a peça de aplicação.
	Rosca no adaptador de lavagem deformada/com defeito		Substituir o adaptador de lavagem.
Não é possível inserir o adaptador do pulverizador de óleo	Adaptador de pulverizador de óleo não compatível	Não é possível inserir o adaptador do pulverizador de óleo	Utilizar um adaptador de pulverizador de óleo adequado.

10. Serviço de assistência técnica

PERIGO

Perigo de morte para os doentes e utilizadores devido a funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!

- ▶ Durante a utilização do produto nos pacientes não efetuar qualquer trabalho de manutenção ou reparação.

CUIDADO

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

- ▶ Não modificar o produto.
- ▶ Para trabalhos de manutenção e de reparação, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
GA099	Redutor de pressão com acoplador de fecho rápido
GA708203	Estribo
GA702R	Tubo de parede ELAN 4 air de 3 m
GA703R	Tubo de parede ELAN 4 air de 5 m
GA705R	Tubo flexível para motor ELAN 4 air, de 3 m, para pedal de comando
GA710R	Adaptador de parede ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA712R	Adaptador de parede ELAN 4 air Schrader com difusor
GA713R	Adaptador de parede ELAN 4 air DIN com difusor
GA715R	Adaptador de parede ELAN 4 air Synthes
GB600	Pulverizador de óleo STERILIT Power Systems
TA014450	Pedal de comando ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air tubos de parede GA702R/GA703R, ELAN 4 air adaptadores de parede GA710R a GA715R (A4 para arquivo)
TA014454	Pedal de comando ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air tubos e parede GA702R/GA703R, ELAN 4 air adaptadores de parede GA710R a GA715R (folheto desdobrável)

12. Dados técnicos

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

Art. n.º	Designação	Classe
GA708	Comando a pedal ELAN 4 air	I
GA702R	Tubo de parede ELAN 4 air 3 m	I
GA703R	Tubo de parede ELAN 4 air 5 m	I
GA710R	Adaptador de parede ELAN 4 air Aesculap-Dräger	I
GA712R	Adaptador de parede ELAN 4 air Schrader com difusor	I
GA713R	Adaptador de parede ELAN 4 air DIN com difusor	I
GA715R	Adaptador de parede ELAN 4 air Synthes	I

12.2 Comando a pedal ELAN 4 air GA708

Peso	2,1 kg ± 5 %
Dimensões (C x L x A)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± 5 % Com o estribo montado: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± 5 %

12.3 Tubo de parede ELAN 4 air 3 m GA702R

Peso	0,7 kg ± 10 %
Dimensões (Ø x C)	26 mm x 3 000 mm ± 5 %

12.4 Tubo de parede ELAN 4 air 5 m GA703R

Peso	1,06 kg ± 10 %
Dimensões (Ø x C)	26 mm x 5 000 mm ± 5 %

12.5 Adaptador de parede ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R

Peso	290 g ± 5 %
Dimensões (Ø x C)	37 mm x 121 mm ± 5 %

12.6 Adaptador de parede ELAN 4 air Schrader com difusor GA712R

Peso	154 g ± 10 %
Dimensões (Ø x C)	26 mm x 126 mm ± 5 %

12.7 Adaptador de parede ELAN 4 air DIN com difusor GA713R

Peso	156 g ± 10 %
Dimensões (Ø x C)	26 mm x 121 mm ± 5 %

12.8 Adaptador de parede ELAN 4 air Synthes GA715R

Peso	150 g ± 10 %
Dimensões (Ø x C)	26 mm x 110 mm ± 5 %

12.9 Condições ambientais

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C a 27 °C	-10 °C a 50 °C
Humidade relativa do ar	30 % a 75 %	10 % a 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa	500 hPa a 1 060 hPa

13. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

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

Nota

Antes de ser eliminado como resíduo, o produto tem de ser reprocessado pelo operador, ver Procedimento de reprocessamento.

- Em caso de questões relativas à eliminação do produto como resíduo, contactar o representante da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Aesculap®

ELAN 4 air voetbediening GA708, ELAN 4 air wandslangen GA702R/GA703R, ELAN 4 air wandadapter GA710R tot GA715R

Legenda

ELAN 4 air voetbediening GA708

103Pedaal

104Aansluiting voor wandslang

105Aansluiting voor motorslang

106Beugel

107Houder voor beugel

ELAN 4 air motorslang voor voetbediening GA705R

108Aansluiting voor gebruiksonderdeel

109Aansluiting voor voetbediening

ELAN 4 air wandslang GA702R/GA703R

110Aansluiting voor wandadapter

111Aansluiting voor voetbediening

ELAN 4 air wandadapter GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

112Aansluiting voor persluchtbron

113Aansluiting voor wandslang

ELAN 4 air gebruiksonderdeel aan ELAN 4 air motorslang voor voetbediening GA705R koppelen

114Aansluiting voor motorslang van het gebruiksonderdeel

115Ledindicator "On"

116Ledindicator "Of"

117Ontgrendelingsknop

118Nok op motorslang

119Groef op aansluiting voor motorslang

Symbolen op het product en verpakking



Opgelet

Belangrijke veiligheidsgerelateerde richtlijnen zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden opgevolgd.



Onderhoudsmerkteken

Aanduiding van het volgende aanbevolen onderhoud (datum: jaar-maand) door de internationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging, zie Technische dienst



Machineleesbare tweedimensionale code

De code bevat een uniek serienummer dat kan worden gebruikt voor de elektronische inrichting. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).



Fabrikant



Productiedatum



Niet-steriel medisch hulpmiddel



Batchnaam van de fabrikant



Serienummer van de fabrikant



Bestelnummer van de fabrikant



Temperatuurlimieten tijdens transport en opslag



Grenswaarden voor luchtvochtigheid tijdens transport en opslag



Grenswaarden atmosferische druk tijdens transport en opslag

Rx only

Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



CE-markering conform Verordening (EU) 2017/745



Medisch hulpmiddel

Inhoudsopgave

1.	Over dit document	63
1.1	Toepassingsgebied	63
1.2	Waarschuwingen	63
2.	Algemene informatie	63
2.1	Beoogd gebruik	63
2.2	Toepassingsomgeving	63
2.3	Indicaties	63
2.4	Absolute contra-indicaties	63
2.5	Relatieve contra-indicaties	64
3.	Veilig gebruik	64
4.	Beschrijving van het apparaat	64
4.1	Leveringsomvang	64
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik	64
4.3	Werkingsprincipe	64
5.	Vorbereiding	65
5.1	Persluchtvoorziening/persluchtslangen	65
5.2	Aandrijving met centrale gastoevoer conform NEN EN ISO 5359	65
5.3	Werking met gasflessen conform DIN EN ISO 11117	65
5.4	Eerste inbedrijfstelling van de voetbediening	65
6.	Werken met het product	65
6.1	Opstellen	66
6.2	Functionele test	66
6.3	Gebruik	66
7.	Bewerkingsprocedures	66
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften	66
7.2	Algemene richtlijnen	67
7.3	Herbruikbare producten	67
7.4	Vorbereiding op de plaats van gebruik	67
7.5	Reiniging/desinfectie	67
7.6	Wisdeseinfectie zonder sterilisatie	67
7.7	Controle, onderhoud en inspectie	67
8.	Onderhoud	68
8.1	ELAN 4 air voetbediening, ELAN 4 air wandadapter	68
8.2	ELAN 4 air wandslang	68
9.	Opsporen en verhelpen van fouten	68
10.	Technische dienst	70
11.	Accessoires/Reserveonderdelen	71
12.	Technische specificaties	71
12.1	Classificatie conform verordening (EU) 2017/745	71
12.2	ELAN 4 air voetbediening GA708	71
12.3	ELAN 4 air wandslang 3 m GA702R	71
12.4	ELAN 4 air wandslang 5 m GA703R	71
12.5	ELAN 4 air wandadapter Aesculap-Dräger GA710R	71
12.6	ELAN 4 air wandadapter Schrader met diffusor GA712R	71
12.7	ELAN 4 air wandadapter DIN met diffusor GA713R	71
12.8	ELAN 4 air wandadapter Synthes GA715R	71
12.9	Omgevingsvoorwaarden	71
13.	Verwijdering	71

1. Over dit document

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Benaming
GA708	ELAN 4 air voetbediening
GA702R	ELAN 4 air wandslang 3 m
GA703R	ELAN 4 air wandslang 5 m
GA710R	ELAN 4 air wandadapter Aesculap-Dräger
GA712R	ELAN 4 air wandadapter Schrader met diffusor
GA713R	ELAN 4 air wandadapter DIN met diffusor
GA715R	ELAN 4 air wandadapter Synthes

► Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen wijzen op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

GEVAAR

Geeft een mogelijk dreigend gevaar aan. Als het niet wordt vermeden, kan dit tot ernstige letsels en zelfs tot de dood leiden.

WAARSCHUWING

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als deze niet worden vermeden, kan er licht of matig letsel ontstaan.

VOORZICHTIG

Aanduiding van mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Algemene informatie

2.1 Beoogd gebruik

De ELAN 4 air voetbediening GA708, de ELAN 4 air wandslangen GA702R en GA703R, de ELAN 4 air wandadapters GA710R, GA712R, GA713R en/of GA715R zijn accessoires voor het ELAN 4 air motorsysteem.

Met de voetbediening regelt de gebruiker het motortoerental van het aangesloten ELAN 4 air koppelsstuk, voor zover geen handbediening wordt gebruikt.

Met de ELAN 4 air wandslang wordt de ELAN 4 air voetbediening op de ELAN 4 air wandadapter aangesloten.

Met de ELAN 4 air wandadapters wordt de ELAN 4 air wandslang op de persluchttoevoer aangesloten.

2.2 Toepassingsomgeving

Het product wordt gebruikt in een niet-steriele omgeving.

Locatie voetbediening: Op de vloer

2.3 Indicaties

De soort toepassing en het toepassingsgebied zijn afhankelijk van de gekozen koppelsstukken en instrumenten.

2.4 Absolute contra-indicaties

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

2.5 Relatieve contra-indicaties

Het veilige en effectieve gebruik van het product hangt sterk af van invloeden die alleen door de gebruiker zelf kunnen worden gecontroleerd. Daarom vormen de genoemde gegevens alleen kadervoorwaarden.

Het klinisch succesvolle gebruik van het product is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg. Hij/Zij moet bepalen welke structuren zinvol kunnen worden behandeld en moet daarbij de in deze gebruiksaanwijzing genoemde waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen in acht te nemen.

3. Veilig gebruik

⚠ GEVAAR

Brand- en ontplofingsgevaar bij gebruik van zuurstof als drijfgas!

- ▶ Drijf persluchtmotoren nooit met zuurstof aan.
- ▶ Drijf de persluchtmotor uitsluitend aan met perslucht of stikstof.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en materiële schade bij gebruik van het product in strijd met het beoogde doel!

- ▶ Gebruik het product alleen voor het doel waarvoor het bestemd is.

⚠ WAARSCHUWING

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

Dit product maakt deel uit van het ELAN 4 air-motorsysteem.

- ▶ 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 met de hand.
- ▶ 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.
- ▶ Gebruik dit product enkel binnen het aangegeven drukbereik.

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

ELAN 4 air voetbediening

Art.nr.	Omschrijving
GA708	ELAN 4 air voetbediening
TA014450	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 air voetbediening GA708, ELAN 4 air wandslangen GA702R/GA703R, ELAN 4 air wandadapter GA710R tot GA715R
TA014782	Bijblad ELAN 4 air motorsysteem

ELAN 4 air wandslang

Art.nr.	Omschrijving
GA702R	ELAN 4 air wandslang 3 m
GA703R	- of - ELAN 4 air wandslang 5 m
TA014454	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 air voetbediening GA708, ELAN 4 air wandslangen GA702R/GA703R, ELAN 4 air wandadapter GA710R tot GA715R (vouwblad)

ELAN 4 air Wandadapter

Art.nr.	Omschrijving
	Een van de volgende wandadapters:
GA710R	ELAN 4 air wandadapter Aesculap-Dräger
GA712R	ELAN 4 air wandadapter Schrader met diffusor
GA713R	ELAN 4 air wandadapter DIN met diffusor
GA715R	ELAN 4 air wandadapter Synthes

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- ELAN 4 air wandadapter GA710R, GA712R, GA713R of GA715R
- ELAN 4 air wandslang GA702R of GA703R
- ELAN 4 air voetbediening GA708
- ELAN 4 air motorslang GA705R
- ELAN 4 air gebruiksonderdeel
- Instrument

4.3 Werkingsprincipe

ELAN 4 air voetbediening

Door het pedaal 1 van de ELAN 4 air voetbediening in te drukken, regelt de gebruiker het toerental van de motor van het aangesloten ELAN 4 air gebruiksonderdeel. Via het pedaal wordt een ventiel van de ELAN 4 air voetbediening geregeld.

In de uitgangspositie van het pedaal is het ventiel gesloten, en draait de motor van het gebruiksonderdeel niet. In de eindpositie van het pedaal is het ventiel helemaal geopend, en draait de motor van het gebruiksonderdeel met maximaal toerental. Als het pedaal wordt losgelaten, wordt de ELAN 4 air motorslang ontlucht.

ELAN 4 air wandslangen en ELAN 4 air wandadapters

De ELAN 4 air wandslangen en de ELAN 4 air wandadapters leiden perslucht van de persluchtvoorziening naar de voetbediening.

De wandslangen en wandadapters hebben een snelsluitkoppeling. Deze voorkomt dat bij het loskoppelen perslucht ontsnapt.

De wandslangen hebben een retourluchtafvoer. Bij deze slangen is de luchttoevoerslang omgeven door een luchtafvoerslang, waardoor de lucht uit het operatieveld wordt afgevoerd.

Er zijn twee retourluchtafvoersystemen:

- Aesculap-Dräger- en Synthes-wandadapters met volledige retourluchtafvoer: De retourlucht wordt uit de operatiekamer terug naar de centrale gasvoorziening gevoerd, zodat er geen luchtwerveling in de operatiekamer ontstaat en negatieve effecten op het klimaat en de hygiëne in de operatiekamer worden vermeden.
- Schrader- en DIN-wandadapter zonder volledige retourluchtafvoer: De retourlucht treedt in de operatiekamer via een diffusor op de wandadapter naar buiten.

5. Voorbereiding

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

- Bij de opstelling en het gebruik van dit product dient u de volgende voorschriften na te leven:
 - de nationale installatie- en gebruikersvoorschriften.
 - de nationale voorschriften met betrekking tot de persluchtvoorziening,
 - de nationale voorschriften aangaande brand- en explosiepreventie
- Controleer het product en zijn toebehoren voor gebruik op zichtbare beschadigingen.
- Gebruik uitsluitend producten en accessoires in technisch onberispelijke staat.

5.1 Persluchtvoorziening/persluchtslangen

⚠ WAARSCHUWING

Persoonlijk letsel en/of materiële schade door het knappen van de slang!

De gebruiker kan de patiënt verwonden doordat hij/zij door de schrik een onbedoelde beweging maakt.

- Beschadig de persluchtslang niet.
- Jaarlijks onderhoud in acht nemen.

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het motorsysteem door bedrijfsdruk hoger dan 10 bar!

- Stel de bedrijfsdruk in tussen 6 en 10 bar.

⚠ VOORZICHTIG

Verminderd vermogen van persluchtmotor/knappen van beschadigde persluchtslangen!

- Leg de persluchtslangen vrij.
- Vernauw het open slanguiteinde of de diffusor niet.
- Rol persluchtslangen niet te strak op (minimumdiameter 20 cm).
- Voorkom knikken, knellen of vastklemmen van de persluchtslangen.
- Zorg ervoor dat persluchtslangen niet worden beschadigd (bijv. door scalpels) of met scherpe randen van voorwerpen (bijv. doek-klemmen) in contact komen.

5.2 Aandrijving met centrale gastoevoer conform NEN EN ISO 5359

De gastoevoer moet droge, zuivere lucht leveren en als volgt worden ingesteld:

Nominale bedrijfsdruk	8 ± 2 bar
Maximale bedrijfsdruk	10 bar
Wanneer de retourlucht wordt gerecirculeerd, moet de maximumdruk van de luchtuitlaatleiding tijdens bedrijf van de motor worden begrensd.	0,5 bar tot 0,7 bar
Minimumdebiet van de gastoevoer	300 l/min

5.3 Werking met gasflessen conform DIN EN ISO 11117

Aan de volgende voorwaarden moet zijn voldaan:

- Perslucht of stikstof gebruikt
- Voldoende voorraad volle gasflessen beschikbaar
- Fledruk door middel van drukregelaar (bijv. GA099) gereduceerd tot bedrijfsdruk van 6 tot 10 bar
- Bedrijfsdruk op de meter aan apparaatzijde afgelezen en op de knevelschroef ingesteld

Opmerking

De retourlucht wordt bij bedrijf met gasflessen niet uit de operatiekamer weggeleid. De lucht treedt buiten het operatieveld bij de ELAN 4 wandadapter naar buiten.

5.4 Eerste inbedrijfstelling van de voetbediening

Beugel monteren resp. demonteren

- Plaats de beugel 4 aan een kant in de beugelhouder 5.
- Rek de beugel 4 uit en steek hem helemaal in de andere beugelhouder 5.
- Demontage: Druk de beugel 4 aan beide horizontale onderste uiteinden samen en trek de beugel 4 uit de beugelhouders 5.

6. Werken met het product

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen en materiële schade door onbedoeld inschakelen van het gebruiksonderdeel!

- Beveilig koppelstukken waarmee niet actief wordt gewerkt tegen onbedoeld inschakelen (stand Off).

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het product door een val!

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

6.1 Opstellen

Opmerking

Bedieningselementen op systeemcomponenten van het ELAN 4 air motor-systeem zijn gemarkeerd met een gouden markering.

Toebehoren aansluiten

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

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

Wandadapter op persluchtvoorziening aansluiten

- ▶ Koppel de aansluiting voor persluchtvoorziening **10** van de wandadapter aan op de persluchtvoorziening.

Wandslang op wandadapter aansluiten

- ▶ Steek de aansluiting voor wandadapter **8** van de wandslang op de aansluiting voor de wandslang **11** van de wandadapter en koppel de bajonetsluiting.

Wandslang op voetbediening aansluiten

- ▶ Steek de aansluiting voor voetbediening **9** van de wandslang op de aansluiting voor de wandslang **2** op de voetbediening en koppel de bajonetsluiting.

Motorslang op voetbediening aansluiten

- ▶ Steek de aansluiting voor voetbediening **7** van de motorslang op de aansluiting voor de motorslang **3** op de voetbediening en koppel de bajonetsluiting.

Gebruiksonderdeel op motorslang aansluiten

- ▶ Steek de aansluiting voor motorslang van het gebruiksdeel **12** op de aansluiting voor gebruiksdeel **6** van de motorslang, zie Afb. A. Zorg er daarbij voor dat de nok **16** op de motorslang met de groef **17** op de aansluiting voor de motorslang **12** is uitgelijnd.
Het gebruiksonderdeel klikt vast. De ledindicator "Off" **14** op de motorslang is goudkleurig gemarkeerd.

Opmerking

Het op de motorslang gestoken gebruiksdeel is pas gebruiksklaar als de ontgrendelingsknop in stand "On" staat.

Gebruiksonderdeel vrijgeschakelen voor bedrijf (stand On)

- ▶ Bedien de ontgrendelingsknop **15** op de motorslang en schuif de aansluiting voor gebruiksonderdeel **6** op het gebruiksonderdeel, zie Afb. A. Het gebruiksonderdeel klikt vast. De ledindicator "On" **13** op de motorslang is goudkleurig gemarkeerd.

Gebruiksonderdeel blokkeren (stand Off)

- ▶ Bedien de ontgrendelingsknop **15** op de motorslang en trek van het gebruiksdeel af.
Het gebruiksonderdeel klikt vast. De ledindicator "Off" **14** op de motorslang is goudkleurig gemarkeerd.

Gebruiksonderdeel van de motorslang loskoppelen

- ▶ Bedien de ontgrendelingsknop **15** op de motorslang en koppel de motorslang door trekken aan de aansluiting voor het gebruiksonderdeel **6** van het gebruiksonderdeel af.

Motorslang loskoppelen van voetbediening

- ▶ Ontkoppel de bajonetsluiting van de aansluiting voor voetbediening **7** van de motorslang en trek de motorslang van de voetbediening af.

Wandslang loskoppelen van voetbediening

- ▶ Ontkoppel de bajonetsluiting van de aansluiting voor voetbediening **9** van de wandslang en trek de wandslang van de voetbediening af.

Wandslang loskoppelen van wandadapter

- ▶ Draai de aansluiting voor wandadapter **8** van de wandslang in de middelste stand van de bajonetsluiting, zodat een drukcompensatie plaatsvindt en een knal wordt vermeden.
- ▶ Koppel de wandslang helemaal van wandadapter los.

Wandadapter loskoppelen van persluchtvoorziening

- ▶ Ontkoppel de aansluiting voor persluchtvoorziening **10** van de wandadapter van de persluchtvoorziening.

6.2 Functionele test

- ▶ Laat het motorsysteem ELAN 4 air voor elk gebruik even proefdraaien.
- ▶ Controleer of het gebruiksonderdeel en voetbediening goed functioneren.
- ▶ Controleer of alle persluchtslangen en de wandadapters goed correct zijn aangesloten en niet lekken.
- ▶ Controleer van alle te gebruiken producten of ze stevig vastgekoppeld zijn.
- ▶ Controleer of het gebruiksonderdeel bij helemaal ingedrukt pedaal van de voetbediening met maximaal toerental draait.
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Beschadigde producten onmiddellijk apart houden.

6.3 Gebruik

Het gebruiksonderdeel kan uitsluitend worden gebruikt, wanneer:

- het gebruiksonderdeel is vrijgeschakeld (stand On),
- een voetbediening of handbediening is aangesloten.

Gebruiksonderdeel met voetbediening inschakelen

- ▶ Druk het pedaal **1** op de ELAN 4 air voetbediening in.
De motor van het gebruiksonderdeel draait.
- ▶ Toerental regelen: Druk het pedaal **1** dieper of minder diep in.
- ▶ Maximumtoerental kiezen: Druk het pedaal **1** helemaal in.

7. Bewerkingsprocedures

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

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

Opmerking

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

Opmerking

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

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

7.2 Algemene richtlijnen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de residuen te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-ki.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.6 Wisdesinfectie zonder sterilisatie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	Wisdesinfectie	KT	≥ 1	-	-	17 % propaan-1-ol, 0,23 % didecyldimethylammoniumchloride*

KT: Kamertemperatuur

* aanbevolen wordt Meliseptol® wipes sensitive (BBraun)

Fase I

- Verwijder zichtbare restanten met een wegwerp-desinfectiedoekje.
- Wis het optisch schone product volledig met een ongebruikt wegwerp-desinfectiedoekje.
- Respecteer de voorgeschreven inwerkingsduur (minstens 1 min).
- Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen, eventueel het reinigings-/desinfectieproces herhalen.

7.3 Herbruikbare producten

De levensduur van het product is beperkt door beschadiging, normale slijtage, type en duur van het gebruik, evenals hantering, opslag en transport van het product.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer goed functioneert.

7.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

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

7.5 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging of vernietiging van het product door machinale reiniging/desinfectie!

- Reinig/desinfecteer het product uitsluitend handmatig.
- Het product nooit steriliseren.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerd reinigings-/desinfectiemiddel!

- Gebruik uitsluitend een toegestaan reinigings-/desinfectiemiddel voor oppervlaktereiniging en volg de aanwijzingen van de fabrikant op.

7.7 Controle, onderhoud en inspectie

- Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.

Opmerking

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

- Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

8. Onderhoud

8.1 ELAN 4 air voetbediening, ELAN 4 air wandadapter

Om een betrouwbare werking te garanderen, moet minstens elke twee tot drie jaar een onderhoudsbeurt worden uitgevoerd.

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

8.2 ELAN 4 air wandslang

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



bijv. 2016-07

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

9. Opsporen en verhelpen van fouten

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
Motor draait niet	Geen perslucht	Motorkoppeling in stand "Off"	Koppelstuk vrijschakelen voor gebruik (stand On)
		Slangen en wandadapters niet correct gekoppeld	Controleer de koppelingen.
		Geen perslucht op de muuraansluiting	Controleer het technische systeem.
		Fles leeg (Manometer op "0")	Vervang de fles.
		Ventiel op fles gesloten	Open het ventiel.
	Gebruiksonderdeel defect	Gereedschap beweegt niet	Vervang het gebruiksonderdeel.
Los-/aankoppelen van het gebruiksonderdeel van/op de motorslang niet mogelijk (stand On verwisseld in stand Off en omgekeerd)	Voetbediening defect	Pedaal beweegt niet	Vervang de voetbediening.
	De ontgrendelknop op de motorleiding zit niet los tussen het aansluiten/ loskoppelen en het vrijgeven/vergrendelen van het koppelstuk	Koppelen kan niet worden uitgevoerd	Laat de ontgrendelknop op de motorslang los tussen het aansluiten/loskoppelen en het vrijgeven/vergrendelen van het koppelstuk en druk de knop opnieuw in.
			Vervang het toegepaste onderdeel of de motorslang.
Gebruiksonderdeel draait zonder dat de voetbediening wordt ingedrukt	Voetbediening defect	Toegepast onderdeel werkt zonder de voetschakelaar in te drukken	Vervang de voetbediening.

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
Onvoldoende vermogen	Werktuig bot	Snijvlakken versleten	Gebruik een nieuw instrument.
		Scherpe sneden geblokkeerd, bijv. door te weinig spoelen	Gebruik een nieuw instrument.
	De craniotomiefrees is niet in het midden op de durabeschermer-beugel uitgelijnd	Durabeschermerbeugel verbogen Komt bij craniotomie slecht vooruit	Gebruik een nieuwe durabeschermer; volg de gebruiksaanwijzing (TA014473/TA014474).
	Koppelstuk defect	Onvoldoende vermogen van het gebruiksonderdeel	Volg de gebruiksaanwijzing van het gebruiksonderdeel (reiniging en desinfectie, verzorging).
			Vervang het koppelstuk.
		Sterke opwarming na korte tijd	Volg de gebruiksaanwijzing van het gebruiksonderdeel (reiniging en desinfectie, verzorging).
	Luchtweerstand in slangen en wandadapters te hoog	Gebruik van verlengslangen	Gebruik slechts één wandslang.
			Leg de slangen vrij.
		geen vrije uitgang van de retourlucht op de diffusor	Maak de openingen op de diffusor vrij.
	Luchtvoorziening te gering	Bedrijfsdruk te laag	Stel minimaal 6 bar bedrijfsdruk in.
		Drukregelaar op fles defect	Controleer de drukregelaar.
		Lekkage op de slang/slangkoppeling	Vervang de slang.
	Accessoires defect	Sterke opwarming na slechts korte tijd	Volg de gebruiksaanwijzing van de toebehoren. Vervang de toebehoren.
Gebruiksonderdeel raakt verhit	Overbelasting	Verwarming van het gebruiksonderdeel Lawaai/trillingen tijdens het draaien	Volg de gebruiksaanwijzing van het gebruiksonderdeel (intervalbedrijf).
	Vorbereiding/onderhoud onjuist uitgevoerd		Volg de gebruiksaanwijzing van het gebruiksonderdeel (reiniging en desinfectie, verzorging).
	Schacht van het gebruiksonderdeel verbogen		Vervang het gebruiksonderdeel.
	Koppelstuk defect		Vervang het gebruiksonderdeel.
	Accessoires defect		Volg de gebruiksaanwijzing van de toebehoren. Vervang de toebehoren.
Highspeed-gebruiksonderdeel vibreert sterk	Schacht van het gebruiksonderdeel verbogen	Overmatig lawaai en trillingen tijdens het draaien	Vervang het gebruiksonderdeel.
	Gebruiksonderdeel defect		Vervang het gebruiksonderdeel.
	Reiniging en desinfectie verkeerd uitgevoerd		Volg de gebruiksaanwijzing van het gebruiksonderdeel (reiniging en desinfectie, verzorging).

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
Instrument kan niet worden aangekoppeld of losgekoppeld	ELAN 4 air Highspeed: Automatische instrumentvergrendeling geblokkeerd	Highspeed-instrument klikt niet vast	Bedien de schuif voor instrumentontgrendeling en houd deze vast, en koppel vervolgens het instrument.
	ELAN 4 air Highspeed: Schuif voor instrumentontgrendeling geblokkeerd	Gebruiksonderdeel vrijgeschakeld voor gebruik (stand On)	Koppelstuk blokkeren (stand Off)
	Instrument niet compatibel	Verkeerd gereedschap	Selecteer een passend instrument conform de gebruiksaanwijzing van het koppelstuk.
	Instrumentaansluiting respectievelijk -koppeling vervormd, defect	Het instrument kan nauwelijks/niet worden aangekoppeld/losgekoppeld	Gebruik een nieuw instrument. Vervang het gebruiksonderdeel.
Bovenkant voor GA749 (craniotoom) kan niet worden gekoppeld/ontkoppeld	Automatische opzetstukvergrendeling geblokkeerd	Opzetstuk klikt niet vast	Trek de ontgrendelingshuls terug en houd deze vast, en koppel vervolgens het opzetstuk aan.
	Ontgrendelingshuls geblokkeerd	Gebruiksonderdeel vrijgeschakeld voor gebruik (stand On)	Gebruiksonderdeel vergrendelen (stand Off).
	Opzetkoppeling defect	Het opzetstuk kan nauwelijks resp. niet worden gekoppeld/ontkoppeld	Gebruik een nieuw opzetstuk. Vervang het gebruiksonderdeel.
	Opzetstuk verontreinigd	Het opzetstuk kan nauwelijks/niet worden aangekoppeld/losgekoppeld	Reinig het opzetstuk of gebruik een nieuw opzetstuk. Reinig het gebruiksonderdeel.
Draaibare Dura-bescherming GB947Rmoeilijk draaibaar	Lagers verontreinigd of versleten	Draaibare Dura-bescherming, moeilijk te bewegen	Volg de gebruiksaanwijzing (TA014473/TA014474) (reiniging en desinfectie, verzorging).
			Verwissel de draaibare Dura-bescherming.
Slangen/wandadapters/voetbediening kunnen niet worden aangekoppeld/losgekoppeld	Slangen/wandadapters/voetbediening zijn niet compatibel	Slangen/wandadapter kunnen nauwelijks/niet worden aangekoppeld/losgekoppeld	Selecteer passende slang/wandadapter/voetbediening, conform de gebruiksaanwijzing.
	Slangkoppeling vervormd/defect		Vervang slang/wandadapter/voetbediening.
Niet mogelijk om spoeladapter te bevestigen	Spoeladapter niet compatibel	Spoeladapter kan niet worden bevestigd	Gebruik een geschikte spoeladapter
	Aansluiting op het gebruiksonderdeel vervormd		Vervang het gebruiksonderdeel.
	Schroefdraad op de spoeladapter vervormd/defect		Spoeladapter vervangen.
Oliespray-adapter kan niet worden geplaatst	Oliespray-adapter niet compatibel	Oliespray-adapter kan niet worden geplaatst	Gebruik een geschikte oliespray-adapter.

10. Technische dienst

⚠ GEVAAR

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische apparatuur kunnen leiden tot verlies van de aanspraak op garantie en eventuele goedkeuringen.

- ▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.
- ▶ Voor service en reparatie contact opnemen met een nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Omschrijving
GA099	Drukregelaar met snelkoppeling
GA708203	Beugel
GA702R	ELAN 4 air wandslang 3 m
GA703R	ELAN 4 air wandslang 5 m
GA705R	ELAN 4 air motorslang 3 m voor voetbediening
GA710R	ELAN 4 air wandadapter Aesculap-Dräger
GA712R	ELAN 4 air wandadapter Schrader met diffusor
GA713R	ELAN 4 air wandadapters DIN met diffusor
GA715R	ELAN 4 air wandadapter Synthes
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
TA014450	ELAN 4 air voetbediening GA708, ELAN 4 air wandslangen GA702R/GA703R, ELAN 4 air wandadapter GA710R tot GA715R (A4 voor verzamelmap)
TA014454	ELAN 4 air voetbediening GA708, ELAN 4 air wandslangen GA702R/GA703R, ELAN 4 air wandadapter GA710R tot GA715R (folder)

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform verordening (EU) 2017/745

Art.nr.	Benaming	Klasse
GA708	ELAN 4 air voetbediening	I
GA702R	ELAN 4 air wandslang 3 m	I
GA703R	ELAN 4 air wandslang 5 m	I
GA710R	ELAN 4 air wandadapter Aesculap-Dräger	I
GA712R	ELAN 4 air wandadapter Schrader met diffusor	I
GA713R	ELAN 4 air wandadapter DIN met diffusor	I
GA715R	ELAN 4 air wandadapter Synthes	I

12.2 ELAN 4 air voetbediening GA708

Gewicht	2,1 kg $\pm$ 5 %
Afmetingen (L x B x H)	235 mm x 105 mm x 60 mm $\pm$ 5 % Bij gemonteerde beugel: 235 mm x 160 mm x 192 mm $\pm$ 5 %

12.3 ELAN 4 air wandslang 3 m GA702R

Gewicht	0,7 kg $\pm$ 10 %
Afmetingen ($\varnothing$ x L)	26 mm x 3 000 mm $\pm$ 5 %

12.4 ELAN 4 air wandslang 5 m GA703R

Gewicht	1,06 kg $\pm$ 10 %
Afmetingen ($\varnothing$ x L)	26 mm x 5 000 mm $\pm$ 5 %

12.5 ELAN 4 air wandadapter Aesculap-Dräger GA710R

Gewicht	290 g $\pm$ 5 %
Afmetingen ($\varnothing$ x L)	37 mm x 121 mm $\pm$ 5 %

12.6 ELAN 4 air wandadapter Schrader met diffusor GA712R

Gewicht	154 g $\pm$ 10 %
Afmetingen ($\varnothing$ x L)	26 mm x 126 mm $\pm$ 5 %

12.7 ELAN 4 air wandadapter DIN met diffusor GA713R

Gewicht	156 g $\pm$ 10 %
Afmetingen ($\varnothing$ x L)	26 mm x 121 mm $\pm$ 5 %

12.8 ELAN 4 air wandadapter Synthes GA715R

Gewicht	150 g $\pm$ 10 %
Afmetingen ($\varnothing$ x L)	26 mm x 110 mm $\pm$ 5 %

12.9 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 de nationale voorschriften voor de betreffende onderdelen en verpakking worden opgevolgd.

Opmerking

Het product moet door de exploitant worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat het wordt afgevoerd, zie *Bewerkingsprocedures*.

- Neem bij vragen over de verwijdering van het product contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging, zie Technische dienst.

Aesculap®

ELAN 4 air fotstyrning GA708, ELAN 4 air väggslangar GA702R/GA703R, ELAN 4 air väggadapter GA710R till GA715R

Legend

ELAN 4 air fotstyrning GA708

120Pedal

121Anslutning för väggslang

122Anslutning för motorslang

123Bygel

124Fäste för bygel

ELAN 4 air motorslang för fotstyrning GA705R

125Anslutning för användningsdel

126Anslutning för fotstyrning

ELAN 4 air väggslang GA702R/GA703R

127Anslutning för väggadapter

128Anslutning för fotstyrning

ELAN 4 air väggadapter GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

129Anslutning för tryckluftskälla

130Anslutning för väggslang

Koppla ELAN 4 air användningsdel till ELAN 4 air motorslang för fotstyrningen GA705R

131Anslutning för användningsdelens motorslang

132Indikator "On"

133Indikator "Off"

134Upplåsningsknapp

135Flik på motorslangen

136Spår på anslutning för motorslang

Symboler på produktet och förpackning



Obs!

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



ÅÅÅÅ-MM

Underhållsbeteckning

Information om nästa rekommenderade underhållstillfälle (datum: år-månad) hos B. Brauns/Aesculaps internationella representant, se Teknisk service



Maskinläsbar tvådimensionell kod

Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för att spåra ett elektroniskt instrument. Serienumret baseras på den globala standarden sGTIN (GS1).



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Icke-steril medicinteknisk produkt



Tillverkarens satsnummer



Tillverkarens serienummer



Tillverkarens artikelnummer



Temperaturgränser vid transport och förvaring



Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring



Gränsvärden för lufttryck vid transport och förvaring

Rx only

Enligt amerikanska federala lagar får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.



CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745



Medicinteknisk produkt

Innehållsförteckning

1.	Om detta dokument	73
1.1	Omfattning	73
1.2	Varningar	73
2.	Allmän information	73
2.1	Avsedd användning	73
2.2	Användningsmiljö	73
2.3	Indikationer	73
2.4	Absoluta kontraindikationer	73
2.5	Relativa kontraindikationer	74
3.	Säkert handhavande	74
4.	Beskrivning av enheten	74
4.1	Leveransbeskrivning	74
4.2	Komponenter som behövs för driften	74
4.3	Funktionssätt	74
5.	Förberedelser	75
5.1	Tryckluftsförsörjning/luftslangar	75
5.2	Användning med central gasförsörjning enligt DIN EN 5359	75
5.3	Drift med tryckgasflaskor enligt DIN EN ISO 11117	75
5.4	Börja använda fotstyrningen	75
6.	Arbeta med produkten	75
6.1	Ordningställande	75
6.2	Funktionskontroll	76
6.3	Användning	76
7.	Bearbetningsprocess	76
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	76
7.2	Allmänna anvisningar	76
7.3	Återanvändbara produkter	77
7.4	Förberedelser på användningsplatsen	77
7.5	Rengöring/desinficering	77
7.6	Avtorkningsdesinficering utan sterilisering	77
7.7	Kontroll, underhåll och provning	77
8.	Underhåll	77
8.1	ELAN 4 air fotstyrning, ELAN 4 airväggadapter	77
8.2	ELAN 4 air väggslang	77
9.	Identifiering och avhjälpande av fel	78
10.	Teknisk service	80
11.	Tillbehör/reservdelar	80
12.	Tekniska data	80
12.1	Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745	80
12.2	ELAN 4 air fotstyrning GA708	80
12.3	ELAN 4 air väggslang 3 m GA702R	80
12.4	ELAN 4 air väggslang 5 m GA703R	80
12.5	ELAN 4 air väggadapter Aesculap-Dräger GA710R	80
12.6	ELAN 4 air väggadapter Schrader med diffusor GA712R	80
12.7	ELAN 4 air väggadapter DIN med diffusor GA713R	80
12.8	ELAN 4 air väggadapter Synthes GA715R	80
12.9	Omgivningsvillkor	81
13.	Avfallshantering	81

1. Om detta dokument

1.1 Omfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Beteckning
GA708	ELAN 4 air fotkontroll
GA702R	ELAN 4 air väggslang 3 m
GA703R	ELAN 4 air väggslang 5 m
GA710R	ELAN 4 air väggadapter Aesculap Dräger
GA712R	ELAN 4 air väggadapter Schrader med diffusor
GA713R	ELAN 4 air väggadapter DIN med diffusor
GA715R	ELAN 4 air väggadapter Synthes

► Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet finns i B. Braun eFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

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



Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan följden bli död eller svåra personskador.



Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan det leda till mindre eller måttliga personskador.



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

2. Allmän information

2.1 Avsedd användning

ELAN 4 air fotkontroll GA708, ELAN 4 air väggslangar GA702R och GA703R, ELAN 4 air väggadapter GA710R, GA712R, GA713R resp. GA715R är tillbehör till ELAN 4 air motorsystem.

Användaren styr varvtalet för motorn i den anslutna användningsdelen ELAN 4 air med hjälp av fotkontrollen om ingen handstyrning används.

Med ELAN 4 air-väggslangen ansluts ELAN 4 air-fotstyrningen till ELAN 4 air-väggadaptern.

Med ELAN 4 air väggadapter ansluts ELAN 4 air väggslang till tryckluftsförsörjningen.

2.2 Användningsmiljö

Produkten används i sterilt område.

Placering av fotkontroll: På golvet

2.3 Indikationer

Användningstyp och användningsområde beror på de användningsdelar och verktyg som används.

2.4 Absoluta kontraindikationer

Produkten är inte godkänd för användning i det centrala nervsystemet eller det centrala cirkulationssystemet.

2.5 Relativa kontraindikationer

Säker och effektiv användning av produkten beror i hög grad på påverkan som endast användaren själv kan kontrollera. De angivna uppgifterna fungerar därför endast som ramvillkor.

Om användningen av produkten är kliniskt framgångsrik beror på kirurgens kunskap och erfarenhet. Kirurgen måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på lämpligt sätt och i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i bruksanvisningen.

3. Säkert handhavande

⚠ FARA

Brand- och explosionsrisk vid användning av syrgas som drivgas!

- Använd aldrig syre till tryckluftsmotorer.
- Driv endast tryckluftsmotorer med tryckluft eller kväve.

⚠ VARNING

Vid icke ändamålsenlig användning av produkten finns det risk för person- och saksador!

- 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!

Den här produkten är ett tillbehör till ELAN 4 air-motorsystemet.

- 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 den fabriksnya produkten noggrant och manuellt väg när den har tagits ur transportförpackningen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.
- Använd bara produkten i det angivna tryckintervall.

Tips

Användaren är skyldig att rapportera alla allvarliga incidenter som kan relateras till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren är registrerad.

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

ELAN 4 air Fotstyrning

Art.nr	Namn
GA708	ELAN 4 air fotstyrning
TA014450	Bruksanvisning för ELAN 4 air fotstyrning GA708, ELAN 4 air väggslangar GA702R/GA703R, ELAN 4 air väggadapter GA710R till GA715R
TA014782	Bilaga ELAN 4 air motorsystem

ELAN 4 air väggslang

Art.-nr.	Namn
GA702R	ELAN 4 air väggslang 3 m
GA703R	– eller – ELAN 4 air väggslang 5 m
TA014454	Bruksanvisning för ELAN 4 air fotstyrning GA708, ELAN 4 air väggslangar GA702R/GA703R, ELAN 4 air väggadapter GA710R till GA715R (folder)

ELAN 4 air väggadapter

Art.-nr.	Namn
	En av följande väggadapterar:
GA710R	ELAN 4 air väggadapter Aesculap Dräger
GA712R	ELAN 4 air väggadapter Schrader med diffusor
GA713R	ELAN 4 air väggadapter DIN med diffusor
GA715R	ELAN 4 air väggadapter Synthes

4.2 Komponenter som behövs för driften

- ELAN 4 air väggadapter GA710R, GA712R, GA713R eller GA715R
- ELAN 4 air väggslang GA702R eller GA703R
- ELAN 4 air fotstyrning GA708
- ELAN 4 air motorslang GA705R
- ELAN 4 air användningsdel
- Ta ut verktyget

4.3 Funktionssätt

ELAN 4 air fotstyrning

Användaren trycker ner pedalen 1 på ELAN 4 air fotstyrning och styr på så sätt varvtalet på motorn i den anslutna användningsdelen ELAN 4 air. En ventil manövreras i ELAN 4 air-fotstyrningen när pedalen rörs.

I pedalens utgångsläge är ventilen stängd, och användningsdelens motor står stilla. I pedalens ändläge är ventilen helt öppen, och användningsdelens motor arbetar med maximalt varvtal. När pedalen släpps så avluftas ELAN 4 air-motorslangen.

ELAN 4 air väggslangar och ELAN 4 air-väggadapter

ELAN 4 air-väggslangarna och ELAN 4 air-väggadaptern leder tryckluft från tryckluftskällan till fotstyrningen.

Väggslangarna och väggadaptern har en snabbavstängningskoppling. De förhindrar att tryckluft läcker ut vid urkoppling.

Väggslangarna är försedda med frånluftsåterföring. Tilluftsslangen omges av en frånluftsslang som leder bort frånluft från operationsområdet.

Det finns två system för återföring av frånluft:

- Aesculap-Dräger- och Synthes-väggadapter med fullständig frånluftsåterföring: Frånluften förs tillbaka från operationsplatsen till den centrala gasförsörjningen, så att uppvirvling av luft och försämring av klimat och hygien undviks i operationssalen.
- Schrader- och DIN-väggadapter utan fullständig frånluftsåterföring: Frånluften leds ut i operationssalen genom en diffusor i väggadaptorn.

5. Förberedelser

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

- Iaktta följande vid uppställning och användning av produkten:
 - nationella installations- och användarföreskrifter.
 - nationella föreskrifter om tryckluftsförsörjning,
 - nationella föreskrifter om brand- och explosionsskydd
- Kontrollera före användningen att produkten och tillbehören inte har några synliga skador.
- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör.

5.1 Tryckluftsförsörjning/luftslangar

⚠ VARNING

Person- och/eller materialskador om slangen spricker!

Användaren kan skada patienten genom en oavsiktlig rörelse om användaren blir skrämmd.

- Skada inte tryckluftsslängen.
- Iaktta det årliga underhållet.

⚠ VARNING

Motorsystemet kan skadas av arbetstryck på över 10 bar!

- Ställ in arbetstrycket till mellan 6 och 10 bar.

⚠ OBSERVERA

Skadade tryckluftsslängar kan spricka och försämrast prestanda hos tryckluftsmotorn!

- Placera tryckluftsslängarna fritt.
- Tryck inte samman öppna slangändar eller diffusorn.
- Böj inte tryckluftsslängarna för tvärt (minsta diameter 20 cm).
- Vik inte tryckluftsslängarna för mycket och pressa eller kläm dem inte.
- Se till så att tryckluftsslängarna inte skadas (t.ex. med en skalpell) eller kläms av föremål med vassa kanter (t.ex. dukklämmor).

5.2 Användning med central gasförsörjning enligt DIN EN 5359

Gasförsörjningen måste leverera torr, ren luft och vara inställd enligt följande:

Nominellt arbetstryck	8 ± 2 bar
Maximalt tillåtet arbetstryck	10 bar
Maximalt tillåtet stopptryck i utloppsledningen när motorn går.	0,5 till 0,7 bar
Minsta matningsmängd hos gaskällan	300 l/min

5.3 Drift med tryckgasflaskor enligt DIN EN ISO 11117

Följande villkor måste vara uppfyllda:

- Tryckluft eller kvävgas ska användas
- Ett tillräckligt stort lager av fulla gasflaskor finns
- Flasktrycket ska reduceras med tryckregulator (t.ex. GA099) till ett arbetstryck på 6 bar till 10 bar
- Arbetstrycket avläst på skalan på apparaten och inställt med den räfflade skruven

Tips

Frånluften leds inte bort från operationsområdet vid arbete med gasflaskor. Det leds ut från operationsområdet via ELAN 4-väggadaptorn.

5.4 Börja använda fotstyrningen

Sätta dit och ta bort bygel

- För in bygel 4 på ena sidan i uttaget för bygel 5.
- Öppna bygel 4 och för in den helt i det andra uttaget för bygel 5.
- Isärtagning: Tryck ihop bygel 4 i båda de nedre vågräta ändarna och dra ut bygel 4 ur uttagen för bygel 5.

6. Arbeta med produkten

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

⚠ VARNING

Risk för person- och materialskador om användningsdelen manövreras oavsiktligt!

- Spärra (Off-läge) användningsdelar som inte används aktivt mot oavsiktlig igångsättning.

⚠ VARNING

Risk för att produkten skadas vid fall!

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

6.1 Iordningställande

Tips

Reglagen på systemkomponenterna i ELAN 4 air-motorsystemet har guld-färgade markeringar.

Anslutning av tillbehör

Tillbehörskombinationerna, som inte nämns i bruksanvisningen, får inte användas.

- Följ bruksanvisningarna för tillbehören.
- Kontakta din B. Braun/Aesculap-återförsäljare eller Aesculaps tekniska service, adress se Teknisk service.

Ansluta väggadaptorn till tryckluftskällan

- Koppla väggadaptorns anslutning för tryckluftskälla 10 till tryckluftskällan.

Ansluta väggslangen till väggadaptorn

- Koppla väggslangens anslutning för väggadapter 8 till anslutningen för väggslangen 11 på väggadaptorn. Stäng bajonettlåset.

Ansluta väggslangen till fotstyrningen

- Koppla väggslangens anslutning för fotstyrning 9 till anslutningen för väggslangen 2 på fotstyrningen. Stäng bajonettlåset.

Ansluta motorslangen till fotstyrningen

- Koppla motorslangens anslutning för fotstyrning 7 till anslutningen för motorslang 3 på fotstyrningen. Stäng bajonettlåset.

Ansluta användningsdelen till motorslangen

- Sätt dit anslutningen för motorslangen till användningsdelen 12 på anslutningen för användningsdelen 6 på motorslangen, se Bild A. Se till att fliken 16 på motorslangen är vänd mot spåret 17 på anslutningen för motorslangen 12.

Användningsdelen hakar fast. I indikatorn "Off" 14 på motorslangen syns en guldfärgad markering.

Tips

Användningsdelen som sitter fast på motorslangen är driftklar först när upplåsningsknappen är i läge "On".

Frigöra användningsdelen för drift (On-position)

- Tryck på upplåsningsknappen 15 på motorslangen och skjut anslutningen för användningsdelen 6 på användningsdelen, se Bild A.

Användningsdelen hakar fast. I indikatorn "On" 13 på motorslangen syns en guldfärgad markering.

Spärra användningsdelen (Off-position)

- Tryck på upplåsningsknappen 15 på motorslangen och dra loss motorslangens från användningsdelen.

Användningsdelen hakar fast. I indikatorn "Off" 14 på motorslangens syns en guldfärgad markering.

Ta loss användningsdelen från motorslangens

- Tryck in upplåsningsknappen 15 på motorslangens. Lossa motorslangens från användningsdelen genom att dra i anslutningen för användningsdelen 6.

Ta loss motorslangens från fotstyrningen

- Koppla loss bajonettlåset till anslutningen för fotstyrningen 7 på motorslangens och dra loss motorslangens från fotstyrningen.

Ta loss väggslangen från fotstyrningen

- Koppla loss bajonettlåset till anslutningen för fotstyrningen 9 på väggslangen och dra loss väggslangen från fotstyrningen.

Ta loss väggslangen från väggadaptern

- Vrid väggslangens anslutning för väggadapter 8 till mittläget på bajonettlåset, så att trycket utjämnas och förebygges smällar.
- Ta loss väggslangen helt från väggadaptern.

Ta loss väggadaptern från tryckluftskällan

- Koppla loss väggadapterns anslutning för tryckluftskälla 10 från tryckluftskällan.

6.2 Funktionskontroll

- Provkör ELAN 4 air motorsystemet före varje användning.
- Se till så att användningsdelen och fotstyrningen fungerar på föreskrivet sätt.
- Se till att alla tryckluftsslangar och väggadaptern är korrekt anslutna och täta.
- Kontrollera att alla produkter som används sitter ordentligt fast.
- Se till att användningsdelen roterar med maximalt varvtal när fotstyrningens pedal är helt nedtryckt.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.

6.3 Användning

Användningsdelen kan bara användas om:

- användningsdelen har frigjorts (On-position),
- en fotstyrning eller handstyrning har anslutits.

Aktivera användningsdelen med fotstyrningen

- Tryck på pedalen 1 på ELAN 4 air-fotstyrningen.
Användningsdelens motor arbetar.
- Reglera varvtalet: Tryck mer eller mindre kraftigt på pedalen 1.
- Val av maximalt varvtal: Tryck ner pedalen 1 helt.

7. Bearbetningsprocess

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

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

Tips

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

Tips

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

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-steril-containersystemet.

7.2 Allmänna anvisningar

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

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

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningsskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikaliertillverkaren när det gäller material-kompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikaliertillverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materials-konande/värdebevarande rengöringsprocesser finns på www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Återanvändbara produkter

Produktens livslängd begränsas av skador, normalt slitage, användningens typ och varaktighet samt hantering, förvaring och transport av produkten. En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar.

7.4 Förberedelser på användningsplatsen

- Koppla isär produkten omedelbart efter användningen.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Utför en icke fixerande/NaCl-fri förrengöring omedelbart efter användningen.
- Transportera produkten i torrt skick för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

7.6 Avtorkningsdesinficering utan sterilisering

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Avtorkningsdesinfektion	RT	≥ 1	-	-	17 % propanol, 0,23 % didecyldimetylammoniumklorid*

RT: Rumstemperatur

* Rekommendationen är Meliseptol® wipes sensitive (BBraun)

Fas I

- Avlägsna i förekommande fall synliga rester med en desinfektionsduk för engångsbruk.
- Torka av även optiskt rena produkter fullständigt med en oanvänd desinfektionsduk för engångsbruk.
- Underskrid inte den föreskrivna verkningstiden (minst 1 min).
- Kontrollera visuellt att det inte finns rester på synliga ytor efter manuell rengöring/desinfektion och upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen vid behov.

7.7 Kontroll, underhåll och provning

- Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.

Tips

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

- Sortera genast ut skadade produkter.

7.5 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

⚠ OBSERVERA

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom maskinell rengöring/desinficering!

- Rengör/desinficera bara produkten manuellt.
- Sterilisera aldrig produkten.

⚠ OBSERVERA

Risk för att produkten skadas genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel!

- Använd rengörings-/desinfektionsmedel som är tillåtna för rengöring av ytorna enligt tillverkarens anvisning.

8. Underhåll

8.1 ELAN 4 air fotstyrning, ELAN 4 airväggadapter

För att kunna garantera tillförlitlig drift ska underhåll utföras åtminstone en gång vartannat eller vart tredje år.

Kontakta ditt nationella B. Braun/Aesculap-kontor för sådana tjänster, se Teknisk service.

8.2 ELAN 4 air väggslang

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



t.ex. 2016-07

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

9. Identifiering och avhjälpande av fel

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Användningsdelen startar inte	Ingen tryckluft	Motorkopplingen i "Off"-läget	Frikoppla användningsdel för drift (On-position).
		Slangar och väggadapter inte korrekt kopplade	Kontrollera kopplingsställena.
		ingen tryckluft i vägganslutningen	Kontrollera tekniken i byggnaden.
		Gasflaskan tom (Manometer på "0")	Byt flaska.
		Ventilen på flaskan är stängd	Öppna ventilen.
	Användningsdelen är trasig	Verktyget rör sig inte	Byt ut användningsdelen.
Det går inte att koppla ihop användningsdelen med motorn eller koppla isär dem (ändring från On- till Off-läge och omvänt)	Fotstyrningen är trasig	Pedalen rör sig inte	Byt ut fotkontrollen.
	Upplåsningsskruven på motorslangen släpps inte mellan anslutning/ frångkoppling och frigöring/ låsning av användningsdelen	Inga kopplingsarbeten kan utföras	Släpp upplåsningsskruven på motorslangen mellan kopplingen/frångkopplingen och användningsdelens spärr och tryck på nytt.
			Byt användningsdel eller motorslang.
Användningsdelen arbetar utan att fotstyrningen manövreras	Fotkontrollen är defekt	Användningsdelen går utan manövrering av fotkontrollen	Byt ut fotkontrollen.
Otillräcklig effekt	Verktyget slött	Skären är slitna	Använd ett nytt verktyg.
		Skären är blockerade av t.ex. för snål sköljning	Använd ett nytt verktyg.
	Kraniotomifräsen är inte i mitten av duraskyddsbygeln	Duraskyddsbygeln har böjts Dåligt arbete framåt vid kraniotomering	Använd ett nytt duraskydd, följ bruksanvisningen (TA014473/TA014474).
	Defekt användningsdel	Otillräckliga prestanda från användningsdelen	Följ bruksanvisningen för användningsdelen (beredning, skötsel).
			Byt ut användningsdelen.
		Kraftig uppvärmning på kort tid	Följ bruksanvisningen för användningsdelen (beredning, skötsel). Byt ut användningsdelen.
	För högt luftmotstånd i slangar och väggadapter	Förlängningsslangar används	Använd bara en väggslang.
		Slangar vikta eller klämda	Lägg slangarna fritt.
		frånluften blåses inte ut fritt från diffusorn	Frigör öppningarna på diffusorn.
	För liten luftförsörjning	För lågt arbetstryck	Ställ in ett arbetstryck på minst 6 bar.
		Fel på tryckregulatorn på flaskan	Kontrollera tryckregulatorn.
		Läckage i slang eller slangkopplingen	Byt ut slang.
	Tillbehöret är defekt	Kraftig uppvärmning efter kort tid	Följ bruksanvisningarna för tillbehören. Byt tillbehör.

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Användningsdelen blir mycket varm	Överbelastning	Uppvärmning av användningsdelen	Följ bruksanvisningen för användningsdelen (intervalldrift).
	Felaktigt utförd förberedelse	Kraftigt buller/vibration	Följ bruksanvisningen för användningsdelen (beredning, skötsel).
	Skaftet på användningsdelen har böjts		Byt ut användningsdelen.
	Defekt användningsdel		Byt ut användningsdelen.
	Tillbehöret är defekt		Följ bruksanvisningarna för tillbehören. Byt tillbehör.
Highspeed-användningsdelen vibrerar kraftigt	Skaftet på användningsdelen har böjts	Hög ljudnivå och vibrationer under användningen	Byt ut användningsdelen.
	Användningsdelen är trasig		Byt ut användningsdelen.
	Beredningen felaktigt genomförd		Följ bruksanvisningen för användningsdelen (beredning, skötsel).
Verktyget går inte att koppla fast eller koppla loss	ELAN 4 air Highspeed: Det automatiska verktygslåset har blockerats	Highspeed-verktyget hakar inte fast	Håll in skjutreglaget för verktygsupplåsning och koppla sedan in verktyget.
	ELAN 4 air Highspeed: Skjutreglaget för verktygsupplåsning har spärrats	Användningsdelen för drift har frikopplats (On-position)	Lås användningsdelen (Off-position), .
	Verktyget inte kompatibelt	Felaktigt verktyg	Välj ett passande verktyg i enlighet med bruksanvisningen för användningsdelen.
	Verktygsanslutningen eller verktygskopplingen är trasig eller har deformerats	Det är svårt eller omöjligt att koppla fast eller koppla loss verktyget	Använd ett nytt verktyg. Byt ut användningsdelen.
Tillsats för GA749 (kraniotom) går inte att koppla fast eller koppla loss	Det automatiska tillsatslåset har blockerats	Tillsatsen hakar inte fast	Dra tillbaka och håll kvar upplåsningshylsan och koppla sedan fast tillsatsen.
	Upplåsningshylsan har spärrats	Användningsdelen för drift har frikopplats (On-position)	Lås användningsdelen (Off-position).
	Tillsatskopplingen är defekt	Det är svårt eller omöjligt att koppla fast eller koppla loss tillsatsen	Använd en ny tillsats. Byt ut användningsdelen.
	Tillsatskopplingen är smutsig	Det är svårt eller omöjligt att koppla fast eller koppla loss tillsatsen	Rengör tillsatsen eller använd en ny tillsats. Rengör användningsdelen.
Vridbart duraskydd GB947R svårt att vrida	Lagerstället är smutsigt eller slitet	Svårt att flytta vridbart duraskydd	Följ bruksanvisningen (TA014473/TA014474) (beredning, skötsel).
			Byt ut det vridbara duraskyddet.
Slangarna/väggadaptern/fotkontrollen går inte att koppla fast eller koppla loss	Slangar/väggadapter/fotstyrning ej kompatibla	Det är svårt eller omöjligt att koppla fast eller koppla loss slangar eller väggadaptern	Välj en passande slang/väggadapter/fotstyrning enligt informationen i bruksanvisningen.
	Slangkopplingen är deformerad eller trasig		Byt slang/väggadapter/fotkontroll.
Spoladaptern kan inte monteras	Spoladaptern är inte kompatibel	Spoladaptern kan inte anslutas	Använd en passande spoladapter
	Anslutning på användningsdelen är deformerad		Byt ut användningsdelen.
	Gängan på spoladaptern är deformerad/trasig		Byt ut spoladaptern.
Oljesprayadaptern går inte att sätta på	Oljesprayadaptern är inte kompatibel	Oljesprayadaptern går inte att sätta på	Använd en passande oljesprayadapter.

10. Teknisk service

⚠ FARA

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

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

⚠ OBSERVERA

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

- Modifiera inte produkten.
- För service och reparation, kontakta den nationella B. Braun/Aesculap-representanten.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

11. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Namn
GA099	Tryckreduceringsregulator med snabbkoppling
GA708203	Bygel
GA702R	ELAN 4 air väggslang 3 m
GA703R	ELAN 4 air väggslang 5 m
GA705R	ELAN 4 air motorslang 3 m för fotkontroll
GA710R	ELAN 4 air väggadapter Aesculap Dräger
GA712R	ELAN 4 air väggadapter Schrader med diffusor
GA713R	ELAN 4 air väggadapter DIN med diffusor
GA715R	ELAN 4 air väggadapter Synthes
GB600	STERILIT Power Systems oljepray
TA014450	ELAN 4 air fotkontroll GA708, ELAN 4 air väggslangar GA702R/GA703R, ELAN 4 air väggadapter GA710R till GA715R (A4 för samlingspärm)
TA014454	ELAN 4 air fotkontroll GA708, ELAN 4 air väggslangar GA702R/GA703R, ELAN 4 air väggadapter GA710R till GA715R (broschyr)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745

Art.nr	Beteckning	Klass
GA708	ELAN 4 air fotstyrning	I
GA702R	ELAN 4 air väggslang 3 m	I
GA703R	ELAN 4 air väggslang 5 m	I
GA710R	ELAN 4 air väggadapter Aesculap-Dräger	I
GA712R	ELAN 4 air väggadapter Schrader med diffusor	I
GA713R	ELAN 4 air väggadapter DIN med diffusor	I
GA715R	ELAN 4 air väggadapter Synthes	I

12.2 ELAN 4 air fotstyrning GA708

Vikt	2,1 kg ± 5 %
Mått (L x B x H)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± 5 % Med monterad bygel: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± 5 %

12.3 ELAN 4 air väggslang 3 m GA702R

Vikt	0,7 kg ± 10 %
Mått (Ø x L)	26 mm x 3 000 mm ± 5 %

12.4 ELAN 4 air väggslang 5 m GA703R

Vikt	1,06 kg ± 10 %
Mått (Ø x L)	26 mm x 5 000 mm ± 5 %

12.5 ELAN 4 air väggadapter Aesculap-Dräger GA710R

Vikt	290 g ± 5 %
Mått (Ø x L)	37 mm x 121 mm ± 5 %

12.6 ELAN 4 air väggadapter Schrader med diffusor GA712R

Vikt	154 g ± 10 %
Mått (Ø x L)	26 mm x 126 mm ± 5 %

12.7 ELAN 4 air väggadapter DIN med diffusor GA713R

Vikt	156 g ± 10 %
Mått (Ø x L)	26 mm x 121 mm ± 5 %

12.8 ELAN 4 air väggadapter Synthes GA715R

Vikt	150 g ± 10 %
Mått (Ø x L)	26 mm x 110 mm ± 5 %

12.9 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

Produkten måste förberedas av operatören innan kassering, se Bearbetningsprocess.

- Vid frågor om kassering av produkten, kontakta din nationella B. Braun/Aesculap-representant, se Teknisk service.

Aesculap®

Блок ножного управления ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air шланги к воздушной розетке GA702R/GA703R, ELAN 4 air переходники к воздушной розетке GA710R – GA715R

Легенда

Блок ножного управления ELAN 4 air GA708

- 137 Педаль
- 138 Патрубок для шланга к воздушной розетке
- 139 Патрубок для моторного шланга
- 140 Хомут
- 141 Держатель хомута

Моторный шланг ELAN 4 air для блока ножного управления GA705R

- 142 Патрубок рабочего элемента
- 143 Патрубок блока ножного управления

Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air GA702R/GA703R

- 144 Подключение для переходника к воздушной розетке
- 145 Патрубок блока ножного управления

Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

- 146 Подключение для источника сжатого воздуха
- 147 Патрубок для шланга к воздушной розетке

Подключение рабочего элемента ELAN 4 air к моторному шлангу ELAN 4 air для блока ножного управления GA705R

- 148 Подключение для моторного шланга рабочего элемента
- 149 Зона видимости Вкл
- 150 Зона видимости Выкл
- 151 Кнопка деблокировки
- 152 Носик моторного шланга
- 153 Паз на подключении для моторного шланга

Символы на продукте и Упаковка



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



ГГГГ-ММ

Отметка о проведении технического обслуживания
Рекомендации относительно сроков проведения следующего технического обслуживания (дата: год, месяц) можно получить в местном представительстве B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание



Машиночитаемый двухмерный штрих-код
Данный код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного управления отдельными инструментами. Серийный номер присвоен в соответствии с Глобальным стандартом sGTIN (GS1).



Производитель



Дата изготовления



Нестерильное медицинское изделие



Код партии производителя



Серийный номер производителя



Номер заказа производителя



Предельные значения температуры при транспортировке и хранении



Предельные значения влажности воздуха при транспортировке и хранении



Предельные значения атмосферного давления при транспортировке и хранении

Rx only

В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача



Маркировка CE в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745



Медицинское оборудование

Содержание

1.	Информация о документе.....	83
1.1	Область применения	83
1.2	Предупреждения	83
2.	Общая информация.....	83
2.1	Назначение	83
2.2	Среда применения.....	84
2.3	Показания	84
2.4	Абсолютные противопоказания	84
2.5	Относительные противопоказания	84
3.	Правильное обращение с прибором	84
4.	Описание прибора.....	84
4.1	Комплект поставки.....	84
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора.....	85
4.3	Принцип действия	85
5.	Подготовка к работе	85
5.1	Подача сжатого воздуха/пневмошланги	85
5.2	Эксплуатация с системой центральной подачи сжатого воздуха (магистралью) согласно DIN EN ISO 5359	85
5.3	Эксплуатация с баллонами со сжатым воздухом согласно DIN EN ISO 11117	85
5.4	Первый ввод блока ножного управления в эксплуатацию	86
6.	Работа с изделием	86
6.1	Подготовка	86
6.2	Проверка функционирования	87
6.3	Эксплуатация	87
7.	Способ обработки	87
7.1	Общие указания по безопасности	87
7.2	Общие указания	87
7.3	Изделия многоразового использования	87
7.4	Подготовка на месте применения	87
7.5	Очистка/дезинфекция	88
7.6	Поверхностная дезинфекция (протираем) без стерилизации	88
7.7	Контроль, технический уход и проверка.....	88
8.	Техническое обслуживание.....	88
8.1	Ножной блок управления ELAN 4 air, переходник к воздушной розетке ELAN 4 air.....	88
8.2	Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air.....	88
9.	Распознавание и устранение неисправностей.....	89
10.	Сервисное обслуживание.....	92
11.	Принадлежности/запасные части.....	92
12.	Технические характеристики	92
12.1	Классификация в соответствии с регламентом (EC) 2017/745	92
12.2	Блок ножного управления ELAN 4 air GA708	92
12.3	Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air, 3 м GA702R	92
12.4	Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air, 5 м GA703R	92
12.5	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R	92
12.6	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Schrader с диффузором GA712R	92
12.7	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air DIN с диффузором GA713R	92
12.8	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Synthes GA715R	93
12.9	Условия окружающей среды.....	93

13.	Утилизация	93
-----	------------------	----

1. Информация о документе

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий.

Арт. №	Наименование
GA708	Блок ножного управления ELAN 4 air
GA702R	Настенный шланг ELAN 4 air 3 м
GA703R	Настенный шланг ELAN 4 air 5 м
GA710R	ELAN 4 air настенный адаптер Aesculap Dräger
GA712R	ELAN 4 air настенный адаптер Schrader с диффузором
GA713R	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air DIN с диффузором
GA715R	ELAN 4 air настенный адаптер Synthes

► Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun eIFU на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, это может привести к смерти или тяжелым травмам.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение может привести к получению травм легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциальный риск материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Назначение

Блок ножного управления ELAN 4 air GA708, настенные шланги ELAN 4 air GA702R и GA703R, настенные адаптеры ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R и GA715R являются принадлежностями моторной системы ELAN 4 air.

С помощью блока ножного управления пользователь управляет числом оборотов подключенного рабочего элемента ELAN 4 air, если не используется блок ручного управления.

С помощью шланга к воздушной розетке ELAN 4 air блок ножного управления ELAN 4 air подсоединяется к переходнику к воздушной розетке ELAN 4 air.

С помощью настенных адаптеров ELAN 4 air настенный шланг ELAN 4 air подсоединяется к системе подачи сжатого воздуха.

2.2 Среда применения

Изделие используется в нестерильной среде.

Место установки блока ножного управления: На полу

2.3 Показания

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

2.4 Абсолютные противопоказания

Изделие не предназначено для применения в центральной нервной системе или в центральной системе кровообращения.

2.5 Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование изделия сильно зависит от факторов, которые могут контролировать только сам пользователь. В связи с этим в данном документе приведены только основные условия.

Клинически успешное применение изделия зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен принимать решения о том, обработка каких структур является целесообразной, учитывая указания по технике безопасности и предупреждения, приведенные в инструкции по эксплуатации.

3. Правильное обращение с прибором

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность возникновения пожара и взрыва, при использовании для работы привода кислорода!

- ▶ **Никогда не использовать для работы приводов пневмотора кислород.**
- ▶ **Для привода пневмомоторов использовать только сжатый воздух или азот.**

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Данное изделие является принадлежностью моторной системы ELAN 4 air.

- ▶ **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 изделие, поступившее с завода, после удаления транспортировочной упаковки необходимо тщательно очистить вручную.
- ▶ 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.
- ▶ использовать изделие только в заданном диапазоне давления.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой работает предприятие пользователя.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Блок ножного управления ELAN 4 air

Арт.№	Обозначение
GA708	Блок ножного управления ELAN 4 air
TA014450	Инструкция по применению для блока ножного управления ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air шлангов к воздушной розетке GA702R/GA703R, ELAN 4 air переходника к воздушной розетке GA710R – GA715R
TA014782	Вкладыш ELAN 4 air для системы моторов

Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air

Артикул	Обозначение
GA702R	Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air 3 м – или –
GA703R	Настенный шланг ELAN 4 air 5 м
TA014454	Инструкция по применению для блока ножного управления ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air шлангов к воздушной розетке GA702R/GA703R, ELAN 4 air переходника к воздушной розетке GA710R – GA715R (буклет)

Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air

Артикул	Обозначение
GA710R	Один из следующих переходников к воздушной розетке:
GA712R	ELAN 4 air настенный адаптер Aesculap Dräger
GA713R	ELAN 4 air настенный адаптер Schrader с диффузором
GA715R	ELAN 4 air настенный адаптер DIN с диффузором
	ELAN 4 air настенный адаптер Synthes

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R или GA715R
- Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air GA702R или GA703R
- Блок ножного управления ELAN 4 air GA708
- Моторный шланг ELAN 4 air GA705R
- Рабочий элемент ELAN 4 air
- Рабочий инструмент

4.3 Принцип действия

Блок ножного управления ELAN 4 air

Нажатием педали 1 блока ножного управления ELAN 4 air пользователь регулирует число оборотов привода и присоединенного рабочего элемента ELAN 4 air. С помощью педали задействуется клапан блока ножного управления ELAN 4 air.

В исходном положении педали клапан закрыт, а мотор рабочего элемента не вращается. В конечном положении педали клапан открыт, а мотор вращается с максимальным числом оборотов. При отпускании педали из моторного шланга ELAN 4 air выпускается воздух.

Шланги ELAN 4 air и переходники к воздушной розетке ELAN 4 air

Шланги к воздушной розетке ELAN 4 air и переходники к воздушной розетке ELAN 4 air подают сжатый воздух от его источника к блоку ножного управления.

Шланги к воздушной розетке и переходники к воздушной розетке оснащены быстродействующей муфтой соединения. Она предотвращает утечку сжатого воздуха при отсоединении.

Шланги к воздушной розетке оснащены вытяжкой отработанного воздуха. Шланг подачи воздуха покрыт шлангом для отвода воздуха, через который из операционного поля отводится отработавший воздух.

Для отвода отработанного воздуха имеется две системы:

- Aescular Переходники к воздушной розетке Dräger и Synthes с полной вытяжкой отработанного воздуха: отработавший воздух отводится из операционного поля обратно в центральную магистраль сжатого воздуха, что позволяет избежать вихрей, а также негативного влияния на климат и гигиену в операционной.
- Schrader Переходники к воздушной розетке DIN без полной вытяжки отработанного воздуха: Отработавший воздух выходит в операционное поле через диффузор на переходнике к воздушной розетке.

5. Подготовка к работе

Компания Aescular снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- ▶ При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
 - национальные предписания по установке и эксплуатации,
 - национальные предписания по системам подачи сжатого воздуха,
 - национальные предписания по противопожарной защите и взрывозащите,
- ▶ 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.

5.1 Подача сжатого воздуха/пневмошланги

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба в результате разрыва шланга!

Пользователь может травмировать пациента непреднамеренным движением из-за испуга.

- ▶ Не допускать повреждений пневмошланга.
- ▶ Проводить ежегодное техническое обслуживание.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения моторной системы при рабочем давлении свыше 10 бар!

- ▶ Установить рабочее давление в диапазоне от 6 до 10 бар.

⚠ ОСТОРОЖНО

Недостаточная мощность пневмомотора/разрыв поврежденных пневмошлангов!

- ▶ Укладывать пневмошланги свободно.
- ▶ Не сужать и не зажимать открытые концы шлангов или диффузоров.
- ▶ Не наматывать пневмошланги слишком туго (минимальный диаметр 20 см).
- ▶ Не сдавливать, не перегибать и не зажимать пневмошланги.
- ▶ Убедиться, что пневмошланги не повреждены (например, скальпелем) и не раздавлены предметами с острыми кромками (например, зажимами для ткани).

5.2 Эксплуатация с системой центральной подачи сжатого воздуха (магистралью) согласно DIN EN ISO 5359

Центральная система должна подавать сухой и чистый воздух и иметь следующие характеристики:

Номинальное рабочее давление	8 ± 2 бар
Максимально допустимое рабочее давление	10 бар
В случае рециркуляции отработанного воздуха максимально допустимое давление в вытяжном трубопроводе во время работы двигателя	от 0,5 бар до 0,7 бар
Минимальный расход воздуха центральной системы подачи	300 л/мин

5.3 Эксплуатация с баллонами со сжатым воздухом согласно DIN EN ISO 11117

Должны выполняться следующие условия:

- применение сжатого воздуха или азота
- наличие достаточного запаса наполненных баллонов
- понижение давления баллона на выходе с помощью редуктора (например, GA099) до рабочего давления от 6 бар до 10 бар
- считывание рабочего давления на шкале аппарата и регулировка при помощи винта с поперечным стержнем

Указание

При использовании баллонов со сжатым воздухом отработавший воздух не выводится из операционной. Он выходит вне операционного поля на переходнике к воздушной розетке ELAN 4.

5.4 Первый ввод блока ножного управления в эксплуатацию

Монтаж и демонтаж хомута

- ▶ Ввести хомут 4 с одной стороны в держатель хомута 5.
- ▶ Расширить хомут 4 и полностью ввести в другой держатель хомута 5.
- ▶ Демонтаж: Прижать друг к другу хомуты 4 в обоих горизонтальных нижних углах и извлечь хомуты 4 из держателей хомутов 5.

6. Работа с изделием

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ **Каждый раз перед применением проверять на функциональность.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении рабочего элемента!

- ▶ **Заблокировать рабочие элементы, которые не эксплуатируются в текущий момент, от случайного включения (положение "Выкл.").**

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждение изделия из-за попадания конденсационной влаги!

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

6.1 Подготовка

Указание

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

Подсоединение принадлежностей

Запрещается использовать комбинации принадлежностей, не упомянутые в руководстве по применению.

- ▶ Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular, адрес см. Сервисное обслуживание.

Подсоединение переходника (к воздушной розетке) к источнику сжатого воздуха

- ▶ Присоединить патрубок для источника сжатого воздуха 10 переходника к воздушной розетке к источнику сжатого воздуха.

Соединение шланга к воздушной розетке с переходником к воздушной розетке

- ▶ Установить патрубок для переходника к воздушной розетке 8 шланга к воздушной розетке на патрубок для шланга к воздушной розетке 11 переходника к воздушной розетке и подсоединить байонетный замок.

Присоединение шланга к воздушной розетке к блоку ножного управления

- ▶ Установить патрубок для переходника к воздушной розетке 9 шланга к воздушной розетке в патрубок для шланга к воздушной розетке 2 на блоке ножного управления и подсоединить байонетный замок.

Подключение моторного шланга к блоку ножного управления

- ▶ Установить патрубок для блока ножного управления 7 моторного шланга в патрубок для моторного шланга 3 на блоке ножного управления и подсоединить байонетный замок.

Подключение рабочего элемента к моторному шлангу

- ▶ Установить патрубок для моторного шланга рабочего элемента 12 в патрубок для рабочего элемента 6 моторного шланга, см. Рис. А. При этом убедиться, что носик 16 на моторном шланге выровнен с пазом 17 на патрубке для моторного шланга 12.

Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Выкл 14 на моторном шланге видна маркировка золотистого цвета.

Указание

Рабочий элемент, установленный на этот моторный шланг, готов к работе только тогда, когда кнопка деблокировки находится в положении Вкл.

Разблокировать рабочий элемент для работы (положение Вкл)

- ▶ Нажать кнопку деблокировки 15 на моторном шланге и надвинуть патрубок для рабочего элемента 6 на рабочий элемент, см. Рис. А.

Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Вкл 13 на моторном шланге видна маркировка золотистого цвета.

Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл)

- ▶ Нажать кнопку деблокировки 15 на моторном шланге и извлечь моторный шланг из рабочего элемента.

Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Выкл 14 на моторном шланге видна маркировка золотистого цвета.

Отсоединение рабочего элемента от моторного шланга

- ▶ Нажать кнопку деблокировки 15 на моторном шланге и отсоединить моторный шланг от рабочего элемента, потянув за патрубок для рабочего элемента 6.

Отсоединение моторного шланга от блока ножного управления

- ▶ Отсоединить байонетный замок патрубка блока ножного управления 7 моторного шланга и отсоединить моторный шланг от блока ножного управления.

Отсоединение шланга к воздушной розетке от блока ножного управления

- ▶ Отсоединить байонетный замок патрубка блока ножного управления 9 шланга к воздушной розетке и отсоединить шланг к воздушной розетке от блока ножного управления.

Отсоединение шланга к воздушной розетке от переходника к воздушной розетке

- ▶ Повернуть патрубок для переходника к воздушной розетке 8 шланга к воздушной розетке в центральное положение байонетного замка для выравнивания давления и предотвращения разрыва.
- ▶ Полностью отсоединить шланг к воздушной розетке от переходника к воздушной розетке.

Отсоединение переходника к воздушной розетке от источника сжатого воздуха

- ▶ Отсоединить патрубок для источника сжатого воздуха 10 переходника к воздушной розетке от источника сжатого воздуха.

6.2 Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым использованием выполнять проверку моторной системы ELAN 4 air с помощью пробного запуска.
- ▶ Убедиться, что рабочий элемент и блок ножного управления работают надлежащим образом.
- ▶ Убедиться, что все пневмошланги и переходник к воздушной розетке подключены правильно и герметичны.
- ▶ Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Убедиться, что рабочий элемент при нажатой педали блока ножного управления вращается с максимальным числом оборотов.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

6.3 Эксплуатация

Работа рабочего элемента возможна только в том случае, если:

- он разблокирован (положение Вкл),
- подключен блок ножного или ручного управления.

Активация рабочего элемента с помощью блока ножного управления

- ▶ Нажать на педаль 1 на блоке ножного управления ELAN 4 air. Мотор рабочего элемента работает.
- ▶ Регулировка числа оборотов: Нажать педаль 1 более или менее сильно.
- ▶ Установка максимального числа оборотов: Полностью выжать педаль 1.

7. Способ 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

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости материалов см. также в документе B.Braun eifu на сайте eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы 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 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

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

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

При необходимости досушить.

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

- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Более подробные рекомендации по гигиенически безопасной и щадящей для материала повторной обработке можно найти на домашней странице www.a-k-i.org в разделе "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Изделия многоразового использования

Срок службы изделия может быть ограничен в связи с повреждениями, естественным износом, зависеть от характера, продолжительности и условий использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

7.4 Подготовка на месте применения

- ▶ Разъединить изделия сразу же после использования.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Непосредственно после применения провести предварительную очистку, при которой не происходит фиксации остатков загрязнения на инструменте/предварительную очистку без NaCl.
- ▶ Изделие в сухом виде должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.5 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения прибора!

- ▶ Выполняйте очистку/дезинфекцию прибора только вручную.
- ▶ Никогда не стерилизовать изделие.

⚠ ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- ▶ Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.

7.6 Поверхностная дезинфекция (протираaniem) без стерилизации

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Протирание дезинфицирующим раствором	Кт	≥1	-	-	Пропан-1-ол 17 %, 0,23 % хлорид дидецилдиметиламмония*

Кт: Комнатная температура

* Рекомендуется использовать Meliseptol® wipes sensitive (BBraun)

Фаза I

- ▶ При необходимости удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.
- ▶ Изделие, которое визуально выглядит чистым, полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ▶ Соблюдать предписанное время воздействия (не менее 1 мин.).
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции визуально проверить видимые поверхности на наличие остатков и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.7 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.

Указание

Aescular также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные компоненты (например, нажимной переключатель, муфту) смазочным спреем Aescular STERILIT Power Systems.

- ▶ Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

8. Техническое обслуживание

8.1 Ножной блок управления ELAN 4 air, переходник к воздушной розетке ELAN 4 air

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание по меньшей мере каждые 2-3 года.

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в национальное представительство B. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание.

8.2 Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, т.е. по меньшей мере один раз в год.



например, 2016-07

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

9. Распознавание и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Рабочий элемент не работает	Нет сжатого воздуха	Моторная муфта в положении «Выкл.»	Разблокировать рабочий элемент для работы (положение «Вкл.»).
		Шланги и переходники к воздушной розетке соединены неправильно	Проверить места соединения.
		нет сжатого воздуха в воздушной розетке	Проверить инженерные коммуникации.
		Баллон пуст (Манометр на «0»)	Заменить баллон.
		Клапан на баллоне закрыт	Открыть клапан.
	Неисправен рабочий элемент	Рабочий инструмент не двигается	Заменить рабочий элемент.
Отсоединение рабочего элемента от моторного шланга/соединение рабочего элемента с моторным шлангом невозможно (замена положения Вкл на Выкл и обратно)	Неисправен блок ножного управления	Педаля не двигается	Заменить блок ножного управления.
	Кнопка деблокировки на моторном шланге не отпускается между соединением/отключением и активацией/блокировкой рабочего элемента	Процедуры соединения невыполнимы	Отпустить и заново нажать кнопку деблокировки на моторном шланге между соединением/отключением и активацией/блокировкой рабочего элемента.
			Заменить рабочий элемент или моторный шланг.
Рабочий элемент работает без включения блока ножного управления	Неисправен блок ножного управления	Рабочий элемент работает без задействования блока ножного управления	Заменить блок ножного управления.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Недостаточная мощность	Рабочий инструмент затупился	Режущие кромки изношены	Использовать новый инструмент.
		Режущие кромки забиты, например, из-за недостаточной ирригации	Использовать новый рабочий инструмент.
	Отсутствует выравнивание по центру фрезы краниотома с хомутом для защиты твердой мозговой оболочки	Хомут для защиты твердой мозговой оболочки искривлен Плохое продвижение вперед при краниотомии	Использовать новую защиту твердой мозговой оболочки, соблюдать инструкцию по применению (TA014473/TA014474).
	Неисправный рабочий элемент	Недостаточная мощность рабочего элемента	Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход).
			Заменить рабочий элемент.
		Сильный нагрев через некоторое время	Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход).
			Заменить рабочий элемент.
	Слишком высокое сопротивление воздуха в шлангах и настенных переходниках	Использование шлангов-удлинителей	Использовать только один настенный шланг.
		Шланги согнуты или защемлены	Укладывать шланги свободно.
		В диффузоре нет свободного выхода отработавшего воздуха	Освободить отверстия в диффузоре.
	Недостаточная подача воздуха	Недостаточное рабочее давление	Установить рабочее давление минимум на 6 бар.
		Неисправен редуктор баллона	Проверить редуктор.
		Утечка на шланге/шланговой муфте	Заменить шланг.
	Принадлежности неисправны	Сильное нагревание за короткое время	Соблюдать инструкцию по применению принадлежностей. Заменить принадлежности.
Рабочий элемент становится горячим	Чрезмерная нагрузка	Нагрев рабочего элемента Сильный шум/вибрации при работе	Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (интервальный режим).
	Подготовка выполнена неправильно		Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход).
	Хвостовик рабочего элемента искривлен		Заменить рабочий элемент.
	Неисправный рабочий элемент		Заменить рабочий элемент.
	Принадлежности неисправны		Соблюдать инструкцию по применению принадлежностей. Заменить принадлежности.
Рабочий элемент (высокоскоростные наконечники) сильно вибрирует	Хвостовик рабочего элемента искривлен	Чрезмерные шум и вибрация	Заменить рабочий элемент.
	Неисправен рабочий элемент		Заменить рабочий элемент.
	Подготовка выполнена неправильно		Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход).

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Рабочий инструмент не подсоединяется/не отсоединяется	ELAN 4 air (высокоскоростные): Автоматический фиксатор рабочего инструмента заблокирован	Высокоскоростной рабочий инструмент не защелкивается	Нажать и удерживать затвор для фиксации рабочего инструмента, а затем подсоединить рабочий инструмент.
	ELAN 4 air (высокоскоростные): Затвор для фиксации рабочего инструмента заблокирован	Рабочий элемент для работы разблокирован (положение Вкл)	Заблокировать рабочий элемент (положение «Выкл.»).
	Рабочий инструмент не подходит	Неправильный инструмент	Выбрать подходящий инструмент в соответствии с инструкциями по использованию рабочего элемента.
	Патрубок или соединение для рабочего инструмента деформированы или неисправны	Подсоединить/отсоединить рабочий инструмент не удастся или удастся с трудом	Использовать новый рабочий инструмент. Заменить рабочий элемент.
Насадку GA749 (краниотом) не удастся подсоединить или отсоединить.	Автоматический фиксатор соединительной насадки заблокирован	Насадка не защелкивается	Оттянуть назад и удерживать гильзу деблокировки, затем подсоединить насадку.
	Гильза деблокировки зафиксирована	Рабочий элемент для работы разблокирован (положение Вкл)	Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл.).
	Муфта насадки неисправна	Подсоединить/отсоединить рабочий инструмент не удастся или удастся с трудом	Использовать новую соединительную насадку. Заменить рабочий элемент.
	Соединение насадки загрязнено	Подсоединить/отсоединить соединительную насадку не удастся или удастся с трудом	Очистить насадку или использовать новую соединительную насадку. Очистить рабочий элемент.
Вращающаяся защита ТМО GB947R поворачивается с трудом	Поворотное соединение загрязнено или истерто	Движение вращающейся защиты ТМО затруднено	Соблюдать инструкцию по применению (ТА014473/ТА014474) (подготовка, уход). Заменить вращающуюся защиту ТМО.
Шланги/переходники к воздушной розетке/блок ножного управления не подсоединяются/не отсоединяются	Используются несовместимые шланги/переходники/блок ножного управления	Подсоединить/отсоединить шланги/переходники не удастся или удастся с трудом	Выбрать подходящий шланг/переходник/блок ножного управления согласно инструкции по применению.
	Шланговая муфта деформирована или неисправна		Заменить шланг/настенный адаптер/блок ножного управления.
Промывочный адаптер не устанавливается	Промывочный адаптер не подходит	Промывочный адаптер не вкручивается	Использовать подходящий промывочный адаптер
	Разъем на рабочем элементе деформирован		Заменить рабочий элемент.
	Резьба адаптера для промывки штампована/неисправна		Заменить промывочный адаптер.
Адаптер смазочного спрея не вставляется	Адаптер смазочного спрея не подходит	Адаптер смазочного спрея не вставляется	Использовать подходящий адаптер смазочного спрея.

10. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Нельзя изменять изделие.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Обозначение
GA099	Редуктор с быстросъемной муфтой
GA708203	Хомут
GA702R	Настенный шланг ELAN 4 air 3 м
GA703R	Настенный шланг ELAN 4 air 5 м
GA705R	Моторный шланг ELAN 4 air 3 м с блоком ножного управления
GA710R	ELAN 4 air настенный адаптер Aesculap Dräger
GA712R	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Schrader с диффузором
GA713R	ELAN 4 air настенный адаптер DIN с диффузором
GA715R	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Synthes
GB600	STERILIT Power Systems смазочный спрей
TA014450	Блок ножного управления ELAN 4 air GA708, настенные шланги ELAN 4 air GA702R/GA703R, настенный адаптер ELAN 4 air GA710R – GA715R (A4 для папки с материалами)
TA014454	Блок ножного управления ELAN 4 air GA708, настенные шланги ELAN 4 air GA702R/GA703R, настенный адаптер ELAN 4 air GA710R – GA715R (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745

Арт.№	Наименование	Класс
GA708	Блок ножного управления ELAN 4 air	I
GA702R	Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air, 3 м	I
GA703R	Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air, 5 м	I
GA710R	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Aesculap-Dräger	I
GA712R	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Schrader с диффузором	I
GA713R	ELAN 4 air настенный адаптер DIN с диффузором	I
GA715R	ELAN 4 air настенный адаптер Synthes	I

12.2 Блок ножного управления ELAN 4 air GA708

Вес	2,1 кг ± 5 %
Размеры (Д x Ш x В)	235 мм x 105 мм x 60 мм ± 5 % С установленным хомутом: 235 мм x 160 мм x 192 мм ± 5 %

12.3 Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air, 3 м GA702R

Вес	0,7 кг ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	26 мм x 3 000 мм ± 5 %

12.4 Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air, 5 м GA703R

Вес	1,06 кг ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	26 мм x 5 000 мм ± 5 %

12.5 Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R

Вес	290 г ± 5 %
Размеры (Ø x Д)	37 мм x 121 мм ± 5 %

12.6 Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Schrader с диффузором GA712R

Вес	154 г ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	26 мм x 126 мм ± 5 %

12.7 Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air DIN с диффузором GA713R

Масса	156 г ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	26 мм x 121 мм ± 5 %

12.8 Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Synthes GA715R

Вес	150 г ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	26 мм x 110 мм ± 5 %

12.9 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, соблюдать национальные предписания.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь должен произвести его обработку, см. Способ обработки.

- По все вопросам, связанным с утилизацией изделия, следует обращаться в местное представительство B. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание.

Aesculap®

Nožní ovládání ELAN 4 air GA708, vzduchová hadice ELAN 4 air GA702R/GA703R, nástěnný adaptér ELAN 4 air GA710R až GA715R

Legenda

Nožní ovládání ELAN 4 air GA708

154 Pedál

155 Přípoj pro vzduchovou hadici

156 Přípoj pro hadici motoru

157 Konzola

158 Uchycení pro konzolu

Hadice motoru pro nožní ovládání ELAN 4 air GA705R

159 Přípoj pro aplikační součást

160 Přípoj pro nožní ovládání

Vzduchová hadice ELAN 4 air GA702R/GA703R

161 Přípoj pro nástěnný adaptér

162 Přípoj pro nožní ovládání

Nástěnný adaptér ELAN 4 air GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

163 Přípoj pro zdroj stlačeného vzduchu

164 Přípoj pro vzduchovou hadici

Připojte aplikační součást ELAN 4 air na hadici motoru pro nožní ovládání ELAN 4 air GA705R

165 Přípoj pro hadici motoru aplikační součásti

166 Zorné pole "On"

167 Zorné pole "Off"

168 Odblokovací tlačítko

169 Výstupek na hadici motoru

170 Drážka na připoji pro hadici motoru

Symbody na produktu a na balení



Pozor

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



RRRR-MM

Označení údržby

Upozornění na následující doporučený termín provozní údržby (datum: rok-měsíc) u mezinárodního zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis



Dvourozměrný strojově čitelný kód

Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, které lze použít k elektronickému vysledování jednotlivých přístrojů. Sériové číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).



Výrobce



Datum výroby



Nesterilní zdravotnický prostředek



Označení šarže výrobce



Sériové číslo výrobce



Objednací číslo výrobce



Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování



Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování



Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování

Rx only

Federální zákony USA omezují prodej tohoto výrobku pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře.



Označení CE podle nařízení (EU) 2017/745



Zdravotnický prostředek

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	95
1.1	Rozsah platnosti	95
1.2	Varování	95
2.	Všeobecné informace	95
2.1	Určené použití	95
2.2	Uživatelské prostředí	95
2.3	Indikace	95
2.4	Absolutní kontraindikace	95
2.5	Relativní kontraindikace	96
3.	Bezpečná manipulace	96
4.	Popis výrobku	96
4.1	Rozsah dodávky	96
4.2	Komponenty potřebné k provozu	96
4.3	Způsob funkce	96
5.	Příprava	97
5.1	Přívod stlačeného vzduchu/hadice na stlačený vzduch	97
5.2	Provoz s centrálním zásobováním plynem podle DIN EN ISO 5359	97
5.3	Provoz s lahvemi se stlačeným plynem podle DIN EN ISO 11117	97
5.4	První uvedení nožního ovládání do provozu	97
6.	Práce s výrobkem	97
6.1	Příprava	97
6.2	Funkční zkouška	98
6.3	Obsluha	98
7.	Postup přípravy	98
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	98
7.2	Všeobecné pokyny	99
7.3	Opakovaně použitelné výrobky	99
7.4	Příprava na místě použití	99
7.5	Čištění/desinfekce	99
7.6	Desinfekce otíráním bez sterilizace	99
7.7	Kontrola, údržba a zkoušky	99
8.	Provozní údržba	99
8.1	Nožní ovládání ELAN 4 air, nástěnný adaptér ELAN 4 air	99
8.2	Vzduchová hadice ELAN 4 air	99
9.	Identifikace a odstraňování chyb	100
10.	Technický servis	102
11.	Příslušenství/Náhradní díly	102
12.	Technické parametry	102
12.1	Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745	102
12.2	Nožní ovládání ELAN 4 air GA708	102
12.3	Vzduchová hadice ELAN 4 air 3 m GA702R	102
12.4	Vzduchová hadice ELAN 4 air 5 m GA703R	102
12.5	Nástěnný adaptér ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R	102
12.6	Nástěnný adaptér ELAN 4 air Schrader s difusorem GA712R	102
12.7	Nástěnný adaptér ELAN 4 air DIN s difusorem GA713R	102
12.8	Nástěnný adaptér ELAN 4 air Synthes GA715R	102
12.9	Okolní podmínky	103
13.	Likvidace	103
14.	Distributor	103

1. K tomuto dokumentu

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Název
GA708	Nožní ovládání ELAN 4 air
GA702R	Nástěnná hadice ELAN 4 air o délce 3 m
GA703R	Nástěnná hadice ELAN 4 air o délce 5 m
GA710R	Nástěnný adaptér ELAN 4 air Aesculap Dräger
GA712R	Nástěnný adaptér ELAN 4 air Schrader s difusorem
GA713R	Nástěnný adaptér ELAN 4 air DIN s difusorem
GA715R	Nástěnný adaptér ELAN 4 air Synthes

► Návod k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů viz též dokument B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Varování

Varování upozorňují na nebezpečí pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Varování jsou označena takto:

NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo velmi těžká zranění.

VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehký nebo středně těžký úraz.

POZOR

Označuje možné hrozící škody na věcech. Pokud jim není zabráněno, může dojít k poškození výrobku.

2. Všeobecné informace

2.1 Určené použití

Nožní ovládání ELAN 4 air GA708, nástěnné hadice ELAN 4 air GA702R a GA703R, nástěnné adaptéry ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R resp. GA715R jsou příslušenstvím systému motoru ELAN 4 air.

Nožním ovládáním ovládá uživatel otáčky motoru připojené příložené části ELAN 4 air, pokud není připojeno ruční ovládání.

Pomocí vzduchové hadice ELAN 4 air se nožní ovládání ELAN 4 air připojuje k nástěnnému adaptéru ELAN 4 air.

Pomocí nástěnných adaptérů ELAN 4 air se připojí nástěnná hadice ELAN 4 air k zásobování stlačeným vzduchem.

2.2 Uživatelské prostředí

Výrobek se používá v nesterilním prostředí.

Místo instalace nožního ovládání: Na podlaze

2.3 Indikace

Způsob použití a oblast použití závisí na zvolených příložených částech a nástrojích.

2.4 Absolutní kontraindikace

Výrobek není dovoleno používat v centrálním nervovém systému, příp. centrálním oběhovém systému.

2.5 Relativní kontraindikace

Bezpečné a efektivní použití výrobku do značné míry závisí na vlivech, které může ovládat pouze sám uživatel. Uvedené údaje proto představují pouze rámcové podmínky.

Klinicky úspěšné používání výrobku závisí na znalostech a zkušenostech chirurga. Chirurg musí rozhodnout, které struktury má smysl ošetřit, a přitom musí zohledňovat bezpečnostní a varovná upozornění uvedená v tomto návodu k použití.

3. Bezpečná manipulace

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí požáru a výbuchu při použití kyslíku jako hnacího plynu!

- Pneumatické motory nikdy nepohánějte kyslíkem.
- Pneumatické motory provozujte jen se stlačeným vzduchem nebo dusíkem.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod při používání výrobku v rozporu s jeho určeným použitím!

- Výrobek používejte pouze k určenému použití.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a věcných škod v důsledku neodborného zacházení s výrobkem!

Tento produkt je součástí motorového systému ELAN 4 air.

- 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 po odstranění přepravního obalu důkladně ručně očistěte.
- 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 směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- Dodržujte platné normy.
- Produkt provozujte pouze v daném tlakovém rozmezí.

Upozornění

Uživatel je povinen ohlásit všechny závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, výrobci a příslušným úřadům ve státě, v němž má uživatel sídlo.

4. Popis výrobku

4.1 Rozsah dodávky

Nožní ovládání ELAN 4 air

Kat. č.	Název
GA708	Nožní ovládání ELAN 4 air
TA014450	Návod k použití pro nožní ovládání ELAN 4 air GA708, vzduchová hadice ELAN 4 air GA702R/GA703R, nástěnný adaptér ELAN 4 air GA710R až GA715R
TA014782	Příloha k systému motoru ELAN 4 air

Vzduchová hadice ELAN 4 air

Kat. č.	Název
GA702R	Vzduchová hadice ELAN 4 air 3 m
GA703R	– nebo – Nástěnná hadice ELAN 4 air o délce 5 m
TA014454	Návod k použití pro nožní ovládání ELAN 4 air GA708, vzduchové hadice ELAN 4 air GA702R/GA703R, nástěnný adaptér ELAN 4 air GA710R až GA715R (složený list)

Nástěnný adaptér ELAN 4 air

Kat. č.	Název
GA710R	Jeden z následujících nástěnných adaptérů:
GA712R	Nástěnný adaptér ELAN 4 air Aesculap Dräger
GA713R	Nástěnný adaptér ELAN 4 air Schrader s difuzorem
GA715R	Nástěnný adaptér ELAN 4 air DIN s difuzorem
	Nástěnný adaptér ELAN 4 air Synthes

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Nástěnný adaptér ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R nebo GA715R
- Vzduchová hadice ELAN 4 air GA702R nebo GA703R
- Nožní ovládání ELAN 4 air GA708
- Hadice motoru ELAN 4 air GA705R
- Aplikační díl ELAN 4 air
- Nástroj

4.3 Způsob funkce

Nožní ovládání ELAN 4 air

Stiskem pedálu 1 nožního ovládání ELAN 4 air ovládá uživatel otáčky motoru připojené aplikační součásti ELAN 4 air. Pomocí pedálu se ovládá ventil nožního ovládání ELAN 4 air.

Ve výchozí poloze pedálu je ventil zavřený a motor aplikační součásti se neotáčí. V koncové poloze pedálu je ventil zcela otevřený a motor aplikační součásti se otáčí s maximálními otáčkami. Při uvolnění stisku pedálu se hadice motoru ELAN 4 air odvdzušní.

Vzduchová hadice ELAN 4 air a nástěnný adaptér ELAN 4 air

Vzduchové hadice ELAN 4 air a nástěnný adaptér ELAN 4 air vedou stlačený vzduch ze zdroje stlačeného vzduchu na nožní ovládání.

Vzduchová hadice a nástěnný adaptér jsou opatřeny uzavírací rychlospojkou. Brání tomu, aby při odpojení unikl stlačený vzduch.

Vzduchové hadice jsou opatřeny zpětným vedením odpadního vzduchu. Zavzdušňovací hadice je oplášťena hadicí pro odvod odpadního vzduchu, která odvádí odpadní vzduch z operačního pole.

Pro zpětné vedení odpadního vzduchu existují dva systémy:

- Nástěnný adaptér Aesculap Dräger a Synthes s úplným zpětným vedením odpadního vzduchu: Odpadní vzduch je z operačního pole veden zpět do centrálního zásobování plynem, čímž se předchází vzduchovým turbulencím a narušení klimatu a hygieny na operačním sále.
- A nástěnný adaptér Schrader DIN bez úplného zpětného vedení odpadního vzduchu: Odpadní vzduch uniká z operačního sálu difuzorem na nástěnném adaptéru.

5. Příprava

Pokud nebudou dodrženy následující předpisy, nepřebírá Aesculap žádnou zodpovědnost.

- Při instalaci a provozu výrobku dodržujte:
 - národní předpisy pro instalaci a provozovatele
 - národní předpisy týkající se přívodu stlačeného vzduchu,
 - národní předpisy na ochranu před požárem a výbuchem
- Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství na viditelná poškození.
- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.

5.1 Přívod stlačeného vzduchu/hadice na stlačený vzduch

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění osob a/nebo materiálních škod v důsledku umístění hadice!

Uživatel by mohl pacienta neúmyslným pohybem v důsledku leknutí poranit.

- Nepoškozujte hadici na stlačený vzduch.
- Dodržuje předepsanou roční údržbu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození motorového systému provozním tlakem nad 10 bar!

- Nastavte provozní tlak mezi 6 bar a 10 bar.

⚠ POZOR

Nebezpečí zhoršení výkonu pneumatického motoru/nesprávného umístění s důsledkem poškození hadic na stlačený vzduch!

- Polože hadice na stlačený vzduch volně.
- Nezužujte otevřené konce hadic nebo difuzoru.
- Hadice na stlačený vzduch nesmotávejte příliš těsně (minimální průměr 20 cm).
- Hadice na stlačený vzduch ostře nepřehýbejte, nemačkejte ani nepřiskřípněte.
- Zajistěte, aby hadice na stlačený vzduch nebyly poškozené (například skalpely) nebo aby nebyly skřípnuty předměty s ostrými hranami (například svorkami na prádlo).

5.2 Provoz s centrálním zásobováním plynem podle DIN EN ISO 5359

Přívod plynu musí zajišťovat dodávku suchého čistého vzduchu a musí být nastaven následovně:

Jmenovitý provozní tlak	8 ± 2 bar
Maximální přípustný provozní tlak	10 bar
Maximální povolený dynamický tlak zpětného odvodu odpadního vzduchu ve výfukovém potrubí při provozu motoru	0,5 bar až 0,7 bar
Minimální čerpané množství přívodu plynu	300 l/min

5.3 Provoz s lahvemi se stlačeným plynem podle DIN EN ISO 11117

Musí být splněny následující předpoklady:

- Použijte stlačený vzduch nebo dusík
- Zajistěte dostatečnou zásobu v plných plynových lahvích
- Tlak z láhve musí být snížen redukčním ventilem (např. GA099) na provozní tlak 6 bar až 10 bar
- Provozní tlak odečtěte ze stupnice na přístroji a nastavte šroubem s kolíkovou rukojetí

Upozornění

Odpadní vzduch není při provozu s tlakovými lahvemi odváděn z operačního pole. Vystupuje z operačního pole v nástěnném adaptéru ELAN 4.

5.4 První uvedení nožního ovládání do provozu

Montáž, resp. demontáž konzoly

- Zaveďte konzolu 4 na jedné straně do uchycení pro konzolu 5.
- Konzolu 4 roztáhněte a zcela zaveďte do druhého uchycení pro konzolu 5.
- Demontáž: Konzolu 4 na obou vodorovných spodních koncích přitiskněte k sobě a vytáhněte konzolu 4 z uchycení pro konzolu 5.

6. Práce s výrobkem

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti!

- Motory, se kterými se aktivně nepracuje, zajistěte proti neúmyslnému spuštění (poloha Off).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození výrobku pádem na zem!

- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.

6.1 Příprava

Upozornění

Obslužné prvky na systémových komponentách motorového systému ELAN 4 air jsou označeny zlatě.

Připojení příslušenství

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

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

Připojení nástěnného adaptéru ke zdroji stlačeného vzduchu

- Připoj nástěnného adaptéru pro zdroj stlačeného vzduchu 10 propojte se zdrojem stlačeného vzduchu.

Připojení vzduchová hadice k nástěnnému adaptéru

- Připoj pro nástěnný adaptér 8 vzduchové hadice nasadte na připoj pro vzduchovou hadici 11 nástěnného adaptéru a připojte bajonetový uzávěř.

Připojení vzduchové hadice k nožnímu ovládání

- Připoj pro nožní ovládání **9** vzduchové hadice nasadte na přípoj pro vzduchovou hadici **2** nožního ovládání a připojte bajonetový uzávěr.

Připojení hadice motoru k nožnímu ovládání

- Připoj pro nožní ovládání **7** hadice motoru nasadte na přípoj pro hadici motoru **3** na nožní ovládání a připojte bajonetový uzávěr.

Připojení uživatelské součásti k hadici motoru

- Nasadte přípoj pro hadici motoru uživatelské součásti **12** na přípoj pro uživatelskou součást hadice motoru **6**, viz Obr. A. Přitom zajistěte, aby se výstupek **16** na hadici motoru kryl s drážkou **17** na přípoji pro hadici motoru **12**.

Uživatelská součást zaklapne. V zorném poli "Off" **14** na hadici motoru je vidět značka zlaté barvy.

Upozornění

Uživatelská součást nasazená na tuto uživatelskou součást je připravena k provozu až když je odblokovací tlačítko v poloze "On".

Uvolnění uživatelské součásti pro provoz (poloha "On")

- Stiskněte odblokovací tlačítko **15** na hadici motoru a nasuňte přípoj pro aplikační součást **6** na aplikační součást, viz Obr. A. Uživatelská součást zaklapne. V zorném poli "On" **13** na hadici motoru je vidět značka zlaté barvy.

Zablokování uživatelské součásti (poloha "Off")

- Stiskněte odblokovací tlačítko **15** na hadici motoru a stáhněte hadici motoru z uživatelské součásti. Uživatelská součást zaklapne. V zorném poli "Off" **14** na hadici motoru je vidět značka zlaté barvy.

Oddělení uživatelské součásti od hadice motoru.

- Stiskněte odblokovací tlačítko **15** na hadici motoru a hadici motoru odpojte tahem na přípoji pro uživatelskou součást **6** od uživatelské součásti.

Odpojení hadice motoru od nožního ovládání

- Odpojte bajonetový uzávěr přípoje pro nožní ovládání **7** hadice motoru a hadici motoru stáhněte z nožního ovládání.

Odpojení vzduchové hadice od nožního ovládání

- Odpojte bajonetový uzávěr přípoje pro nožní ovládání **9** vzduchové hadice a vzduchovou hadici stáhněte z nožního ovládání.

Odpojení vzduchové hadice od nástěnného adaptéru

- Připoj pro nástěnný adaptér **8** vzduchové hadice otočte do středové polohy bajonetového uzávěru. Tím dojde k vyrovnání tlaku a zamezí se vzniku třesku.
- Vzduchovou hadici zcela oddělte od nástěnného adaptéru.

Oddělte nástěnný adaptér od zdroje stlačeného vzduchu.

- Připoj nástěnného adaptéru pro zdroj stlačeného vzduchu **10** odpojte od zdroje stlačeného vzduchu.

6.2 Funkční zkouška

- Před každým použitím zkontrolujte motorový systém ELAN 4 air ve zkušebním chodu.
- Zajistěte řádné fungování uživatelské součásti a nožního ovládání.
- Zajistěte správné připojení a těsnost hadic na stlačený vzduch a nástěnného adaptéru.
- Zkontrolujte bezpečné připojení všech použitých výrobků.
- Zkontrolujte, zda se uživatelská součást při proslápnutém pedálu nožního ovládání otáčí s maximálními otáčkami.
- Nepoužívejte poškozený ani vadný výrobek. Poškozené výrobky ihned vyřadte.

6.3 Obsluha

Provoz uživatelské součásti je možný pouze tehdy, když:

- je uživatelská součást uvolněná (poloha "On"),
- je připojeno nožní nebo ruční ovládání.

Aktivace aplikační součásti pomocí nožního ovládání

- Sešlápněte pedál **1** nožního ovládání ELAN 4 air. Motor aplikační součásti běží.
- Regulace otáček: Pedál **1** sešlápněte silněji nebo slaběji.
- Volba maximálních otáček: Pedál **1** zcela proslápněte.

7. Postup přípravy

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

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o předsterilizační přípravě a kompatibilitě materiálů viz též dokument B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v Aesculap systému sterilizačního kontejneru.

7.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění 45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opakované předsterilizační přípravě šetrné vůči materiálu a vedoucí k zachování hodnoty viz web www.a-k-i.org, rubrika „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Opakovaně použitelné výrobky

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

Nejlépejší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

7.4 Příprava na místě použití

- Produkty po použití neprodleně vzájemně oddělte.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Ihned po použití proveďte předčištění metodou nefixující proteiny/bez použití NaCl.
- Výrobek transportujte suchý do 6 hodin k čištění a desinfekci.

7.5 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení produktu v důsledku strojního čištění/dezinfekce!

- Produkt čistěte/dezinfikujte pouze ručně.
- Produkt nikdy nesterilizujte.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození produktu v důsledku použití nevhodného čistícího/dezinfekčního prostředku!

- K čištění ploch používejte povolené čistící/dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.

7.6 Desinfekce otíráním bez sterilizace

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekce otíráním	PT	≥ 1	-	-	17 % propan-1-ol, 0,23 % Didecyldimethylammoniumchlorid*

PT: Pokojová teplota

* doporučujeme Meliseptol® wipes sensitive (BBraun)

Fze I

- V případě potřeby. Odstraňte viditelné zbytky dezinfekční utěrkou na jedno použití.
- Opticky čistý produkt celý otřete dezinfekční utěrkou na jedno použití.
- Dodržujte předepsaný čas působení (minimálně 1 min).
- Po ručním čištění/dezinfekci vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a v případě potřeby proces čištění/dezinfekce zopakujte.

7.7 Kontrola, údržba a zkoušky

- Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.

Upozornění

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

- Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.

8. Provozní údržba

8.1 Nožní ovládání ELAN 4 air, nástěnný adaptér ELAN 4 air

K zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu minimálně jedenkrát za 2–3 roky.

V otázkách servisu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

8.2 Vzduchová hadice ELAN 4 air

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu podle vyznačení údržby, resp. minimálně jedenkrát za rok.



např. 2016-07

V otázkách servisu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

9. Identifikace a odstraňování chyb

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
Aplikační součást neběží	Chybí stlačený vzduch	Spojka motoru je v poloze „Off“	Zapněte příložnou část (poloha On).
		Hadice a nástěnný adaptér nejsou správně připojeny	Zkontrolujte místa připojení.
		Chybí stlačený vzduch na přípojce ve stěně	Zkontrolujte domovní techniku.
		Láhev je prázdná (Manometr je na „0“)	Vyměňte láhev.
		Ventil na láhvi je zavřený	Otevřete ventil.
Odpojení uživatelské součásti od hadice motoru či její připojení k hadici motoru není možné (Změna z polohy "On" na polohu "Off" a naopak)	Aplikační součást je vadná	Nástroj se nepohybuje	Vyměňte aplikační součást.
	Nožní ovládání je vadné	Pedál se nepohybuje	Vyměňte nožní ovládání.
	Odblokovací tlačítko na hadici motoru se mezi připojením/odpojením a zapnutím/zablokováním příložné části neuvolní	Postupy připojení nelze provést	Odblokovací tlačítko na hadici motoru mezi připojením/odpojením a zapnutím/zablokováním příložné části pusťte a opět stiskněte.
			Vyměňte příložnou část, resp. hadici motoru.
	Spojka motoru je vadná		
Aplikační součást běží bez stisknutí nožního ovládání	Nožní ovládání je vadné	Příložná část běží bez sešlápnutí nožního ovládání	Vyměňte nožní ovládání.
Nedostatečný výkon	Nástroj je tupý	Čepele opotřebený	Použijte nový nástroj.
		Čepele opotřebené, např. v důsledku nedostatečného oplachu	Použijte nový nástroj.
	Kraniotomická fréza není nastavena na střed ochranného krytu tvrdé pleny mozkové	Ochranná konzola dury ohnutá Nesprávný postup vpřed při kraniotomii	Použijte novou ochranu dury, postupuje podle návodu k použití (TA014473/TA014474).
	Vadná příložná část	Nedostatečný výkon aplikační součásti	Respektujte návod k použití aplikační součásti (zpracování, údržba).
			Vyměňte aplikační součást.
		Intenzivní zahřívání během krátké doby	Respektujte návod k použití aplikační součásti (zpracování, údržba).
	Odpor vzduchu v hadicích a v nástěnném adaptéru příliš vysoký	Použití prodlužovacích hadic	Použijte pouze jednu vzduchovou hadici.
		Hadice zalomené nebo přiskřípnuté	Položte hadice volně.
		žádný volný výstup odpadního vzduchu na difuzoru	Uvolněte otvory na difuzoru
	Přívod vzduchu je příliš malý	Příliš nízký provozní tlak	Nastavte provozní tlak minimálně na 6 bar.
		Vadný redukční tlakový ventil na láhvi	Zkontrolujte redukční tlakový ventil.
		Netěsnost hadice nebo spoje hadice	Vyměňte hadici.
	Vadné příslušenství	Silné zahřátí po krátké době	Dodržujte návody k použití příslušenství.
			Vyměňte příslušenství.

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstanění
Aplikační součást se zahřívá na vysokou teplotu	Nadměrné namáhání	Zahřívání aplikační součásti Hlučný provoz/vibrace	Postupujte podle návodu k použití uživatelské součásti (intervalový provoz).
	Předsterilizační příprava provedena nesprávně		Postupujte podle návodu k použití uživatelské součásti.
	Dřík aplikační součásti je ohnutý		Vyměňte aplikační součást.
	Vadná příložná část		Vyměňte aplikační součást.
	Vadné příslušenství		Dodržujte návody k použití příslušenství. Vyměňte příslušenství.
Vysokorychlostní aplikační součást silně vibruje	Dřík uživatelské součásti ohnutý	Nadměrná hlučnost, vibrace	Vyměňte aplikační součást.
	Aplikační součást je vadná		Vyměňte aplikační součást.
	Nesprávně provedená příprava		Respektujte návod k použití aplikační součásti (zpracování, údržba).
Nástroj není možné připojit, resp. odpojit	ELAN 4 air Highspeed: Automatické blokování nástroje zablokováno	Vysokorychlostní nástroj nezačlepně	Stiskněte a podržte zarážku pro odblokování nástroje a pak připojte nástroj.
	ELAN 4 air Highspeed: Zarážka pro odblokování nástroje zablokována	Uvolnění uživatelské součásti pro provoz (poloha "On")	Zablokujte příložnou část (poloha Off).
	Nástroj není kompatibilní	Nesprávný nástroj	Zvolte vhodný nástroj podle návodu k použití příložné části.
	Přípoj, resp. spojka nástroje deformovaná, vadná	Nástroj lze obtížně připojit/odpojit či jej nelze připojit/odpojit	Použijte nový nástroj. Vyměňte aplikační součást.
Násadec pro GA749 (kraniotom) nelze připojit, resp. odpojit	Automatické blokování násadce zablokováno	Násadec nezachytí	Odblokovací objímku potáhněte zpět a podržte a pak ji připojte na násadec.
	Odblokovací objímka zablokována	Uvolnění uživatelské součásti pro provoz (poloha "On")	Zablokování uživatelské součásti (poloha "Off").
	Spojka násadce je vadná	Nástroj lze obtížně připojit/odpojit či jej nelze připojit/odpojit	Použijte nový násadec. Vyměňte aplikační součást.
	Znečištěná spojka násadce	Násadec se obtížně připojuje/odpojuje	Násadec vyčistěte nebo použijte nový násadec. Uživatelskou součást vyčistěte.
Otočnou ochranu dura mater GB947R lze obtížně otáčet	Znečištěné nebo opotřeбенé ložisko	Otočná ochrana dura mater se těžko pohybuje	Postupujte podle návodu k použití (TA014473/TA014474) (úprava, péče). Vyměňte otočnou ochranu dura mater.
Hadice/nástěnný adaptér/nožní ovládání nelze připojit, resp. odpojit	Hadice/nástěnný adaptér/nožní ovládání nejsou kompatibilní	Hadice/nástěnný adaptér lze jen obtížně nebo vůbec připojit/odpojit	Zvolte vhodnou hadici/nástěnný adaptér/nožní ovládání podle návodu k použití.
	Hadicová spojka deformovaná, vadná		Vyměňte hadici/nástěnný adaptér/nožní ovládání.
Oplachový adaptér nelze přizpůsobit	Oplachový adaptér není kompatibilní	Oplachový adaptér nelze přizpůsobit	Použijte vhodný oplachový adaptér
	Přípojka na aplikační součásti je deformovaná		Vyměňte aplikační součást.
	Závit na oplachovém adaptéru je deformovaný/vadný		Vyměňte oplachový adaptér.
Adaptér olejového spreje nelze zastrčit	Adaptér olejového spreje není kompatibilní	Adaptér olejového spreje nelze zastrčit	Použijte vhodný adaptér olejového spreje.

10. Technický servis

⚠ NEBEZPEČÍ

Ohrožení života pacientů a uživatelů při nesprávném fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

- V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky / nároků v rámci odpovědnosti za vady, jakož i případných povolení.

- Na výrobku neprovádějte změny.
- V případě servisu a údržby se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
GA099	Redukční tlakový ventil s rychlospojkou
GA708203	Konzola
GA702R	Nástěnná hadice ELAN 4 air o délce 3 m
GA703R	Nástěnná hadice ELAN 4 air o délce 5 m
GA705R	Hadice motoru ELAN 4 air o délce 3 m pro ruční ovládání
GA710R	Nástěnný adaptér ELAN 4 air Aesculap Dräger
GA712R	Nástěnný adaptér ELAN 4 air Schrader s difuzorem
GA713R	Nástěnný adaptér ELAN 4 air DIN s difuzorem
GA715R	Nástěnný adaptér ELAN 4 air Synthes
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
TA014450	Nožní ovladač ELAN 4 air GA708, nástěnné hadice ELAN 4 air GA702R/GA703R, nástěnný adaptér ELAN 4 air GA710R až GA715R (A4 pro sběrné pořadače)
TA014454	Nožní ovladač ELAN 4 air GA708, nástěnné hadice ELAN 4 air GA702R/GA703R, nástěnný adaptér ELAN 4 air GA710R až GA715R (skládací list)

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745

Kat. č.	Název	Třída
GA708	Nožní ovládání ELAN 4 air	I
GA702R	Vzduchová hadice ELAN 4 air 3 m	I
GA703R	Vzduchová hadice ELAN 4 air 5 m	I
GA710R	Nástěnný adaptér ELAN 4 air Aesculap-Dräger	I
GA712R	Nástěnný adaptér ELAN 4 air Schrader s difuzorem	I
GA713R	Nástěnný adaptér ELAN 4 air DIN s difuzorem	I
GA715R	Nástěnný adaptér ELAN 4 air Synthes	I

12.2 Nožní ovládání ELAN 4 air GA708

Hmotnost	2,1 kg ± 5 %
Rozměry (D x Š x V)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± 5 % Při namontované konzole: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± 5 %

12.3 Vzduchová hadice ELAN 4 air 3 m GA702R

Hmotnost	0,7 kg ± 10 %
Rozměry (Ø x L)	26 mm x 3 000 mm ± 5 %

12.4 Vzduchová hadice ELAN 4 air 5 m GA703R

Hmotnost	1,06 kg ± 10 %
Rozměry (Ø x L)	26 mm x 5 000 mm ± 5 %

12.5 Nástěnný adaptér ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R

Hmotnost	290 g ± 5 %
Rozměry (Ø x L)	37 mm x 121 mm ± 5 %

12.6 Nástěnný adaptér ELAN 4 air Schrader s difuzorem GA712R

Hmotnost	154 g ± 10 %
Rozměry (Ø x D)	26 mm x 126 mm ± 5 %

12.7 Nástěnný adaptér ELAN 4 air DIN s difuzorem GA713R

Hmotnost	156 g ± 10 %
Rozměry (Ø x D)	26 mm x 121 mm ± 5 %

12.8 Nástěnný adaptér ELAN 4 air Synthes GA715R

Hmotnost	150 g ± 10 %
Rozměry (Ø x L)	26 mm x 110 mm ± 5 %

12.9 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 1 060 hPa

13. Likvidace

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce kontaminovanými výrobky!

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

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací provozovatelem předsterilizačně připraven, viz Postup přípravy.

- S dotazy ohledně likvidace výrobku se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

14. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Sterownik nożny ELAN 4 air GA708, węże ściennie ELAN 4 air GA702R/GA703R, adapter ścienny ELAN 4 air GA710R do GA715R

Legenda

Sterownik nożny ELAN 4 air GA708

171Pedał

172Przyłącze węża ściennego

173Przyłącze węża silnika

174Pałak

175Uchwyt pałaka

Wąż silnika do sterownika nożnego ELAN 4 air GA705R

176Przyłącze części roboczej

177Przyłącze sterownika nożnego

Wąż ścienny ELAN 4 air GA702R/GA703R

178Przyłącze adaptera ściennego

179Przyłącze sterownika nożnego

Wąż ścienny ELAN 4 air GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

180Przyłącze źródła sprężonego powietrza

181Przyłącze węża ściennego

Podłączanie części roboczej ELAN 4 air do węża silnika do sterownika nożnego ELAN 4 air GA705R

182Przyłącze do węża silnika części roboczej

183Pole widzenia „On” (wł.)

184Pole widzenia „Off” (wył.)

185Przycisk odblokowujący

186Nosek na węży silnika

187Wpust na przyłączu do węża silnika

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

Informacja o zalecanym terminie kolejnego serwisowania (data: rok-miesiąc) u międzynarodowego przedstawiciela B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny



Kod dwuwymiarowy do odczytu maszynowego

Kod ten zawiera niepowtarzalny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego monitorowania pojedynczego urządzenia. Numer seryjny jest oparty na globalnym standardzie sGTIN (GS1).



Producent



Data produkcji



Niesterylny wyrób medyczny



Oznaczenie partii nadane przez producenta



Numer seryjny nadany przez producenta



Numer katalogowy nadany przez producenta



Wartości graniczne temperatury podczas transportu i przechowywania



Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i przechowywania



Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania

Rx only

Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.



Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745



Wyrób medyczny

Spis treści

1.	Informacje o tym dokumencie	105
1.1	Zakres obowiązywania	105
1.2	Ostrzeżenia	105
2.	Informacje ogólne	105
2.1	Przeznaczenie	105
2.2	Wymagania dotyczące środowiska	105
2.3	Wskazania	105
2.4	Przeciwwskazania bezwzględne	105
2.5	Przeciwwskazania względne	106
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	106
4.	Opis urządzenia	106
4.1	Zakres dostawy	106
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	106
4.3	Zasada działania	106
5.	Przygotowanie	107
5.1	Zasilanie sprężonym powietrzem/wężę sprężonego powietrza	107
5.2	Eksploatacja z centralnym zasilaniem gazem zgodnie z normą DIN EN ISO 5359	107
5.3	Eksploatacja z butlą sprężonego powietrza zgodnie z DIN EN ISO 11117	107
5.4	Pierwsze uruchomienie sterownika nożnego	107
6.	Praca z produktem	107
6.1	Czynności przygotowawcze	108
6.2	Kontrola działania	108
6.3	Obsługa	108
7.	Proces przygotowania do użycia	108
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	108
7.2	Wskazówki ogólne	109
7.3	Produkty wielokrotnego użytku	109
7.4	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	109
7.5	Czyszczenie/dezynfekcja	109
7.6	Dezynfekcja poprzez wycieranie bez sterylizacji	109
7.7	Kontrola, konserwacja i przeglądy	109
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	110
8.1	Sterownik nożny ELAN 4 air, adapter ścienny ELAN 4 air	110
8.2	Wąż ścienny ELAN 4 air	110
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	110
10.	Serwis techniczny	112
11.	Akcesoria/części zamienne	112
12.	Dane techniczne	113
12.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745	113
12.2	Sterownik nożny ELAN 4 air GA708	113
12.3	Wąż ścienny 3 m ELAN 4 air GA702R	113
12.4	ELAN 4 air GA703R	113
12.5	Adapter ścienny ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R	113
12.6	Adapter ścienny ELAN 4 air Schrader z dyfuzorem GA712R	113
12.7	Adapter ścienny ELAN 4 air DIN z dyfuzorem GA713R	113
12.8	Adapter ścienny ELAN 4 air Synthes GA715R	113
12.9	Warunki otoczenia	113
13.	Utylizacja	113
14.	Dystrybutor	113

1. Informacje o tym dokumencie

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących produktów:

Nr art.	Oznaczenie
GA708	Sterownik nożny ELAN 4 air
GA702R	Wąż ścienny ELAN 4 air 3 m
GA703R	Wąż ścienny ELAN 4 air 5 m
GA710R	Adapter ścienny ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA712R	Adapter ścienny ELAN 4 air Schrader z dyfuzorem
GA713R	Adapter ścienny ELAN 4 air DIN z dyfuzorem
GA715R	Adapter ścienny ELAN 4 air Synthes

► Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej: patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia wskazują na zagrożenia dla pacjenta, użytkownika i/lub wyrobu, które mogą powstawać podczas użytkowania wyrobu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.

OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować lekkimi lub umiarkowanymi obrażeniami.

PRZESTROGA

Oznacza potencjalne ryzyko wystąpienia szkód materialnych. Nieuniknięcie tego ryzyka może spowodować uszkodzenie wyrobu.

2. Informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie

Sterowniki nożne ELAN 4 air GA708, wężę ścienne ELAN 4 air GA702R i GA703R, adaptery ścienne ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R lub GA715R to akcesoria systemu napędowego ELAN 4 air .

Za pomocą sterownika nożnego użytkownik steruje prędkością obrotową silnika podłączonej części ELAN 4 air, o ile nie jest stosowany sterownik ręczny.

Za pomocą węża ściennego ELAN 4 air podłącza się sterownik nożny ELAN 4 air do adapterów ściennych ELAN 4 air.

Za pomocą adapterów ściennych ELAN 4 air wąż ścienny ELAN 4 air jest podłączany do zasilania sprężonego powietrza.

2.2 Wymagania dotyczące środowiska

Produkt jest używany w miejscach niesterylnych.

Lokalizacja sterownika nożnego: Na podłodze

2.3 Wskazania

Sposób i zakres użycia zależą od wybranych części aplikacyjnych i narzędzi.

2.4 Przeciwwskazania bezwzględne

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym ani centralnym układzie krążenia.

2.5 Przeciwwskazania względne

Bezpieczne i wydajne użycie produktu zależy w dużym stopniu od czynników, które mogą być kontrolowane jedynie przez użytkownika. W związku z tym podane informacje określają wyłącznie warunki ramowe.

Skuteczne zastosowanie kliniczne produktu zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Do niego należy decyzja o tym, które struktury można w sensowny sposób poddać zabiegowi z uwzględnieniem wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo pożaru i wybuchu w przypadku stosowania tlenu jako gazu napędowego!

- ▶ Silników pneumatycznych nigdy nie należy napędzać tlenem.
- ▶ Silniki pneumatyczne należy napędzać wyłącznie za pomocą sprężonego powietrza lub azotu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo powstania urazów i szkód materialnych w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

- ▶ Produkt może być używany tylko zgodnie z przeznaczeniem.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

Ten produkt stanowi wyposażenie systemu napędowego ELAN 4 air.

- ▶ 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 ręcznie wyczyścić.
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękoi 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.
- ▶ Produkt może być używany wyłącznie w podanym zakresie ciśnień.

Notyfikacja

Użytkownik ma obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów związanych z wyrobem producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym jest zarejestrowany.

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Sterownik nożny ELAN 4 air

Nr art.	Nazwa
GA708	Sterownik nożny ELAN 4 air
TA014450	Instrukcja użycia do sterownika nożnego ELAN 4 air GA708, węży ściennych ELAN 4 air GA702R/GA703R, adapterów ściennych ELAN 4 air GA710R do GA715R
TA014782	Dodatek do systemu napędowego ELAN 4 air

Wąż ścienny ELAN 4 air

Nr artykułu	Nazwa
GA702R	Wąż ścienny ELAN 4 air 3 m
GA703R	Wąż ścienny ELAN 4 air 5 m
TA014454	Instrukcja użycia do sterownika nożnego ELAN 4 air GA708, węży ściennych ELAN 4 air GA702R/GA703R, adapterów ściennych ELAN 4 air GA710R do GA715R (składana)

Adapter ścienny ELAN 4 air

Nr artykułu	Nazwa
GA710R	Jeden z następujących adapterów ściennych:
GA712R	Adapter ścienny ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA713R	Adapter ścienny ELAN 4 air Schrader z dyfuzorem
GA715R	Adapter ścienny ELAN 4 air DIN z dyfuzorem
	Adapter ścienny ELAN 4 air Synthes

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Adapter ścienny ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R lub GA715R
- Wąż ścienny ELAN 4 air GA702R lub GA703R
- Sterownik nożny ELAN 4 air GA708
- Wąż silnikowy ELAN 4 air GA705R
- Część użytkowa ELAN 4 air
- Narzędzie

4.3 Zasada działania

Sterownik nożny ELAN 4 air

Użytkownik przez naciśnięcie pedału 1 sterownika nożnego ELAN 4 air steruje prędkością obrotową silnika podłączonej części roboczej ELAN 4 air. Za pomocą pedału uruchamia się zawór sterownika nożnego ELAN 4 air.

W pozycji wyjściowej pedału zawór jest zamknięty, a silnik części roboczej nie obraca się. W pozycji końcowej pedału zawór jest całkowicie otwarty, a silnik części roboczej obraca się z maksymalną prędkością. Zwolnienie nacisku na pedał powoduje odpowietrzenie węża silnika ELAN 4 air.

Węże ścienne ELAN 4 air i adaptery ścienne ELAN 4 air

Węże ścienne ELAN 4 air i adaptery ścienne ELAN 4 air prowadzą sprężone powietrze ze źródła sprężonego powietrza do sterownika nożnego.

Węże ścienne oraz adaptery ścienne posiadają szybkozłączkę odcinającą. Zapobiega ona uchodzeniu sprężonego powietrza w momencie odłączania.

Węże ścienne posiadają odprowadzenie powietrza odlotowego. Wąż powietrza dolotowego jest dodatkowo otoczony węzem powietrza odlotowego, który odprowadza powietrze odlotowe z pola operacyjnego.

Są dostępne dwa systemy odprowadzania powietrza odlotowego:

- Adaptery ściennie Aesculap-Dräger i Synthes z pełnym odprowadzeniem powietrza odlotowego: Powietrze odlotowe jest wyprowadzane z pola operacyjnego z powrotem do układu centralnego zasilania gazem, tak by uniknąć powstawania zawirowań powietrza oraz pogorszenia warunków klimatycznych i higienicznych w polu operacyjnym.
- Adaptery ściennie Schrader i DIN bez pełnego odprowadzania powietrza odlotowego: Powietrze odlotowe uchodzi podczas operacji przez dyfuzor w adapterze ściennym.

5. Przygotowanie

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

- ▶ Podczas montażu i uruchamiania produktu należy przestrzegać:
 - krajowych przepisów dotyczących instalacji i użytkowników urządzeń,
 - krajowych przepisów dotyczących źródeł sprężonego powietrza,
 - krajowych przepisów dotyczących ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej
- ▶ Przed użyciem produkt i wyposażenie dodatkowe należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- ▶ Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie dodatkowe.

5.1 Zasilanie sprężonym powietrzem/węże sprężonego powietrza

⚠ OSTRZEŻENIE

Szkody osobowe i/lub rzeczowe na skutek pęknięcia węża!

Wystraszony użytkownik może skaleczyć pacjenta, wykonując przypadkowy ruch.

- ▶ Nie uszkadzać wężu sprężonego powietrza.
- ▶ Przestrzegać terminu corocznej konserwacji.

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie systemu napędowego na skutek ciśnienia roboczego powyżej 10 barów!

- ▶ Ustawić ciśnienie robocze w zakresie 6–10 barów.

⚠ PRZESTROGA

Obniżona wydajność silnika pneumatycznego/pęknięcie uszkodzonych węży sprężonego powietrza!

- ▶ Węże sprężonego powietrza układać bez naprężeń.
- ▶ Nie zmniejszać światła otwartych końcówek węży lub dyfuzora.
- ▶ Nie związać węży sprężonego powietrza zbyt ściśle (średnica minimalna 20 cm).
- ▶ Nie zaginać, zgniatać ani nie zaciskać nadmiernie węży sprężonego powietrza.
- ▶ Upewnić się, że węże sprężonego powietrza nie zostaną uszkodzone (np. skalpelem) lub przyciśnięte przedmiotami o ostrych krawędziach (np. zaciskami chirurgicznymi).

5.2 Eksploatacja z centralnym zasilaniem gazem zgodnie z normą DIN EN ISO 5359

Zasilanie gazem musi dostarczać suche, czyste powietrze i być ustawione w następujący sposób:

Znamionowe ciśnienie robocze	8 ± 2 bary
Maksymalnie dopuszczalne ciśnienie robocze	10 barów
Maksymalne dopuszczalne ciśnienie spiętrzenia w przewodzie wylotowym powietrza podczas pracy silnika	od 0,5 bara do 0,7 bara
Minimalna ilość tłoczonego gazu	300 l/min

5.3 Eksploatacja z butlą sprężonego powietrza zgodnie z DIN EN ISO 11117

Należy spełnić następujące warunki:

- Stosowanie sprężonego powietrza lub azotu
- dostępny jest dostateczny zapas butli ze sprężonym powietrzem
- Ciśnienie w butli sprężonego powietrza jest zredukowane za pomocą reduktora ciśnienia (np. GA099) do ciśnienia roboczego wynoszącego 6–10 barów.
- Ciśnienie robocze odczytane na skali na urządzeniu i ustawione śrubą dociskową z przetyczką

Notyfikacja

Powietrze odlotowe podczas eksploatacji z butlami sprężonego gazu nie jest odprowadzane z sali operacyjnej, lecz uchodzi poza pole operacyjne przez adapter ścienny ELAN 4.

5.4 Pierwsze uruchomienie sterownika nożnego

Montaż lub demontaż pałaka

- ▶ Wprowadzić pałak 4 z jednej strony do uchwytu pałaka 5.
- ▶ Rozszerzyć pałak 4 i wprowadzić całkowicie do drugiego uchwytu pałaka 5.
- ▶ Demontaż: Ścisnąć pałak 4 na obu poziomych dolnych końcach i wyjąć pałak 4 z uchwytów pałaka 5.

6. Praca z produktem

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie części roboczej może spowodować zranienie lub szkody materialne!

- ▶ Części aplikacyjne, które nie są aktywnie używane, należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem (pozycja „Off”).

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie produktu na skutek upadku!

- ▶ Używać tylko produktów sprawnych technicznie – patrz kontrola działania.

6.1 Czynności przygotowawcze

Notyfikacja

Elementy obsługi na komponentach systemu napędowego ELAN 4 air mają złote oznaczenie.

Podłączanie wyposażenia

Nie wolno używać kombinacji wyposażenia, które nie są wymienione w instrukcji obsługi.

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia elementów wyposażenia.
- ▶ W razie pytań proszę się zwrócić do Państwa partnera z firmy B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

Podłączanie adaptera ściennego do źródła sprężonego powietrza

- ▶ Podłączyć źródło sprężonego powietrza 10 adaptera ściennego do źródła sprężonego powietrza.

Podłączanie węża ściennego do adaptera ściennego

- ▶ Nasadzić przyłącze adaptera ściennego 8 węża ściennego na przyłącze węża ściennego 11 adaptera ściennego i złączyć zamknięcie bagnetowe.

Podłączanie węża ściennego do sterownika nożnego

- ▶ Nasadzić przyłącze sterownika nożnego 9 węża ściennego na przyłącze węża ściennego 2 sterownika nożnego i złączyć zamknięcie bagnetowe.

Podłączanie węża silnika do sterownika nożnego

- ▶ Nasadzić przyłącze sterownika nożnego 7 węża silnika na przyłącze węża silnika 3 sterownika nożnego i złączyć zamknięcie bagnetowe.

Podłączanie części roboczej do węża silnika

- ▶ Nasadzić przyłącze węża silnika części roboczej 12 do przyłącza części roboczej 6 węża silnika, patrz Rys. A. Upewnić się, że nosek 16 na wężu silnika m jest zrównany z noskiem 17 na przyłączy węża silnika 12. Następuje wżębie części roboczej. W polu widzenia „Off” 14 na wężu silnika widoczne jest złote oznaczenie.

Notyfikacja

Część użytkowa nałożona na ten wąż silnika jest gotowa do pracy dopiero, gdy przycisk odblokowujący znajduje się w pozycji „On”.

Zwalnianie części roboczej do pracy (pozycja „On”)

- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący 15 na wężu silnika i wsunąć przyłącze części roboczej 6 na część roboczą, patrz Rys. A. Następuje wżębie części roboczej. W polu widzenia „On” 13 na wężu silnika widoczne jest złote oznaczenie.

Blokowanie części roboczej (pozycja „Off”)

- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący 15 na wężu silnika i wyjąć wąż silnika z części roboczej. Następuje wżębie części roboczej. W polu widzenia „Off” 14 na wężu silnika widoczne jest złote oznaczenie.

Odlączenie części roboczej od węża silnika

- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący 15 na wężu silnika i, pociągając za przyłącze części roboczej 6, odłączyć wąż silnika od części roboczej.

Odlączenie węża silnika od sterownika nożnego

- ▶ Rozłączyć złącze bagnetowe przyłącza sterownika nożnego 7 węża silnika i wyjąć wąż silnika ze sterownika nożnego.

Odlączenie węża ściennego od sterownika nożnego

- ▶ Rozłączyć złącze bagnetowe przyłącza sterownika nożnego 9 węża ściennego i wyjąć wąż ścienny ze sterownika nożnego.

Odlączenie węża ściennego od adaptera ściennego

- ▶ Obrócić przyłącze adaptera ściennego 8 węża ściennego do położenia środkowego złącza bagnetowego, aby wyrównać ciśnienie i uniknąć trzasku.
- ▶ Całkowite odlączenie adaptera ściennego od adaptera ściennego

Odlączenie adaptera ściennego od źródła sprężonego powietrza

- ▶ Odlączyć źródło sprężonego powietrza 10 adaptera ściennego od źródła sprężonego powietrza.

6.2 Kontrola działania

- ▶ Przed każdym użyciem sprawdzić sprawność systemu napędowego ELAN 4 air, przeprowadzając próbny rozruch.
- ▶ Upewnić się, że część robocza i sterownik nożny działają prawidłowo.
- ▶ Upewnić się, że wszystkie węże sprężonego powietrza i adapter ścienny są prawidłowo podłączone i szczelne.
- ▶ Sprawdzić stabilność połączenia wszystkich zastosowanych produktów.
- ▶ Upewnić się, że przy dociśniętym pedale część robocza obraca się z maksymalną prędkością.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.

6.3 Obsługa

Użytkowanie części roboczej jest możliwe tylko wówczas, gdy:

- część użytkowa jest zwolniona (pozycja „On”),
- podłączony jest sterownik nożny lub sterownik ręczny.

Aktywowanie części roboczej za pomocą sterownika nożnego

- ▶ Nacisnąć pedał 1 sterownika nożnego ELAN 4 air. Silnik części roboczej obraca się.
- ▶ Regulacja prędkości obrotowej: Nacisnąć pedał 1 z większą lub mniejszą siłą.
- ▶ Wybór maksymalnej prędkości obrotowej: Całkowicie wcisnąć pedał 1.

7. Proces przygotowania do użycia

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

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania do użycia i tolerancji materiałowej znajdują się w witrynie B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com.

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

7.2 Wskazówki ogólne

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

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

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

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Uszkodzenia materiału, takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- Dodatkowe szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów przygotowywania do użycia – patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

7.6 Dezynfekcja poprzez wycieranie bez sterylizacji

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Dezynfekcja przez przecieranie	TP	≥1	-	-	17% propan-1-ol, 0,23 % chlorek didecylo-dimetyloamoniowy*

TP: Temperatura pokojowa

* zalecane są chusteczki Meliseptol® wipex sensitive (BBraun)

Faza I

- Ewentualne widoczne pozostałości usunąć za pomocą chusteczek dezynfekcyjnych jednorazowego użytku.
- Optycznie czysty produkt wytrzeć w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.
- Zachować zalecany czas oddziaływania (co najmniej 1 min).
- Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji wizualnie sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i, jeśli to konieczne, powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

7.3 Produkty wielokrotnego użytku

Okres użytkowania produktu jest uzależniony od takich czynników jak: uszkodzenie, zwykłe zużycie, sposób i czas używania, obchodzenia się z nim, przechowywania i transportu.

Najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego wyrobu jest staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem.

7.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Produkty należy rozmontować bezpośrednio po użyciu.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Bezpośrednio po użyciu przeprowadzić czyszczenie wstępne (nieutralizujące/bez NaCl).
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin w stanie suchym.

7.5 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

⚠ PRZESTROGA

Mycie maszynowe/dezynfekcja grozi uszkodzeniem produktu!

- Produkt należy myć i dezynfekować wyłącznie ręcznie!
- Nigdy nie sterylizować produktu.

⚠ PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych może doprowadzić do uszkodzenia produktu!

- Do czyszczenia powierzchni stosować tylko środki czyszczące/dezynfekcyjne dopuszczonego typu, zgodnie z zaleceniami ich producenta.

7.7 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.

Notyfikacja

Firma Aesculap zaleca dodatkowo okresowe spryskiwanie części (przycisk, sprężko itp.) olejem w aerozolu Aesculap STERILIT Power Systems.

- Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

8.1 Sterownik nożny ELAN 4 air, adapter ścienny ELAN 4 air

Aby zagwarantować niezawodną pracę, przynajmniej raz na 2–3 lata należy przeprowadzić konserwację.

W sprawie konkretnych usług serwisowych należy skontaktować się z przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap w Państwa kraju, patrz Serwis techniczny.

8.2 Wąż ścienny ELAN 4 air

Aby zapewnić bezawaryjną pracę, konserwację należy przeprowadzać w terminach zgodnych z oznakowaniem, przynajmniej raz do roku.



np. 2016-07

W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Naprawa
Część robocza nie działa	Brak sprężonego powietrza	Sprężęło silnika w położeniu „Off”	Zwolnienie części aplikacyjnej do pracy (pozycja „Wł.”)
		Węże i adaptery ściennie nie są prawidłowo podłączone	Sprawdzić położenie sprężęła.
		brak sprężonego powietrza w przyłączy ściennym	Sprawdzić instalację wewnętrznych budynku.
		Butla pusta (Manometr wskazuje „0”)	Wymienić butlę.
		Zawór butli zamknięty.	Otworzyć zawór.
Odłączenie/podłączenie części roboczej do/od węża silnika nie-możliwe (zmiana z pozycji „On” do „Off” i odwrotnie)	Część robocza uszkodzona	Narzędzie nie porusza się	Wymienić część aplikacyjną.
	Awaria sterownika nożnego	Pedał nie porusza się	Wymienić sterownik nożny.
	Przycisk odblokowujący na wężu silnika nie jest zwalniany pomiędzy przyłączeniem/odłączeniem i odblokowaniem/zablokowaniem części aplikacyjnej.	Nie można przeprowadzić procedury łączenia	Zwolnić i ponownie nacisnąć przycisk odblokowujący na wężu silnika pomiędzy podłączeniem/odłączeniem i odblokowaniem/zablokowaniem części aplikacyjnej.
Część robocza działa bez uruchamiania sterownika nożnego	Awaria sterownika nożnego	Część aplikacyjna pracuje bez sterownika nożnego.	Sprężęło silnika uszkodzone
			Wymienić część aplikacyjną lub wąż silnika.

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Naprawa
Niedostateczna moc	Stępienie narzędzia	Zużycie ostrzy	Użyć nowego narzędzia.
		Ostrza zabrudzone, np. w wyniku zbyt słabego płukania	Zastosować nowe narzędzie.
	Brak wyśrodkowania frezu do kraniotomii względem pałąka ochronnego do opony twardej	Pałąk ochronny opony twardej wygięty Ruch posuwisty w obszarze kraniotomii jest zbyt powolny	Użyć nowego zabezpieczenia opony twardej, postępować zgodnie z instrukcją użycia (TA014473/TA014474).
	Uszkodzona część aplikacyjna	Niedostateczna wydajność części aplikacyjnej	Postępować zgodnie z instrukcją użycia części aplikacyjnej (przygotowanie do użycia, pielęgnacja).
		Nadmierne nagrzewanie się po krótkim czasie	Postępować zgodnie z instrukcją użycia części aplikacyjnej (przygotowanie do użycia, pielęgnacja).
			Wymienić część aplikacyjną.
	Za duży opór powietrza w przewodach i adapterze ściennym	Zastosowanie węży przedłużających	Stosować tylko jeden wąż ścienny.
		Węże zagięte lub ściśnięte	Węże układać bez naprężeń.
		brak swobodnego uchodzenia powietrza odlotowego przez dyfuzor	Udrożnić otwory w dyfuzorze.
	Zbyt słabe zasilanie w powietrze	Zbyt niskie ciśnienie robocze	Ustawić ciśnienie robocze co najmniej 6 barów.
		Uszkodzony reduktor ciśnienia w butelce	Sprawdzić reduktor ciśnienia.
		Nieszczelność węża/złączki węża	Wymienić wąż.
	Uszkodzone akcesoria	Po krótkim czasie występuje przegrzanie	Przestrzegać instrukcji użycia akcesoriów. Wymienić akcesoria.
Część robocza nagrzewa się	Przeciążenie	Nagrzewanie się części aplikacyjnej Głośne odgłosy pracy /drgania	Postępować zgodnie z instrukcją użycia części roboczej (praca pulsacyjna).
	Nieprawidłowe przeprowadzenie przygotowania do użycia		Postępować zgodnie z instrukcją użycia części roboczej (przygotowanie, pielęgnacja).
	Wygięty trzon części aplikacyjnej		Wymienić część aplikacyjną.
	Uszkodzona część aplikacyjna		Wymienić część aplikacyjną.
	Uszkodzone akcesoria		Przestrzegać instrukcji użycia akcesoriów. Wymienić akcesoria.
Wysokoobrotowa część aplikacyjna silnie drga	Trzon części roboczej wygięty	Nietypowe odgłosy pracy, drgania	Wymienić część aplikacyjną.
	Część robocza uszkodzona		Wymienić część aplikacyjną.
	Błędnie przeprowadzone przygotowanie		Postępować zgodnie z instrukcją użycia części aplikacyjnej (przygotowanie do użycia, pielęgnacja).
Narzędzia nie można podłączyć ani odłączyć	ELAN 4 air Highspeed: Zablockowana automatyczna blokada narzędzia	Narzędzie wysokoobrotowe nie wziębia się	Nacisnąć i przytrzymać suwak do odblokowywania narzędzia, a następnie podłączyć narzędzie.
	ELAN 4 air Highspeed: Suwak do odblokowywania narzędzia zablockowany	Zwolniona część użytkowa (pozycja „On”)	Blokowanie części aplikacyjnej (pozycja „Wył.”)
	Narzędzie nie pasuje	Niewłaściwe narzędzie	Wybrać odpowiednie narzędzie zgodnie z instrukcją użycia części aplikacyjnej.
	Przylącze lub sprzęgło narzędzia zdeformowane, uszkodzone	Narzędzia nie można podłączyć/odłączyć lub sprawia to trudność.	Zastosować nowe narzędzie. Wymienić część aplikacyjną.

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Naprawa
Nasadki do GA749 (kraniotom) nie można podłączyć ani odłączyć	Zablokowana automatyczna blokada nasadki	Nasadka nie zatrzaskuje się.	Odciągnąć tulejkę odblokowującą i przytrzymać, a następnie podłączyć nasadkę.
	Tuleja odblokowująca zablokowana	Zwolniona część użytkowa (pozycja „On”)	Zablokować część roboczą (pozycja „Off”).
	Uszkodzone sprzęgło nasadki	Nasadki nie można podłączyć/odłączyć lub sprawia to trudność.	Użyć nowej nasadki. Wymienić część aplikacyjną.
	Sprzęgło nasadki zabrudzone	Nasadki nie można podłączyć ani odłączyć lub jest możliwe z trudem	Wyczyścić nasadkę lub użyć nowej nasadki. Wyczyścić część roboczą.
Obrotowe zabezpieczenie opony twardej GB947R przekręca się z trudem	Punkt łożyskowania zabrudzony lub zużyty	Obrotowe zabezpieczenie opony twardej porusza się z trudem	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (TA014473/TA014474) (przygotowanie, pielęgnacja). Wymienić obrotowe zabezpieczenie opony twardej.
Węży/adaptera ściennego/sterownika nożnego nie można podłączyć ani odłączyć lub jest to możliwe z trudem	Brak kompatybilności węży/adaptera ściennego/sterownika nożnego	Węży/adaptera ściennego nie można podłączyć ani odłączyć lub jest to możliwe z trudem	Wybrać odpowiedni węży/adapter ścienny/sterownik nożny zgodnie z instrukcją użycia.
	Odkształcenie, uszkodzenie złączki węży		Wymienić węży/adapter ścienny/sterownik nożny.
Adaptera do płukania bez możliwości przystosowania	Adapter płuczący jest niekompatybilny.	Nie można przystosować adaptera do płukania.	Zastosować pasujący adapter płuczący.
	Przylącze części aplikacyjnej jest zniekształcone.		Wymienić część aplikacyjną.
	Gwint adaptera płuczącego jest zniekształcony/uszkodzony		Wymienić adapter spłukujący.
Nie można podłączyć adaptera do rozpylania oleju.	Niekompatybilna końcówka do rozpylania oleju	Nie można podłączyć adaptera do rozpylania oleju.	Zastosować pasujący adapter do oleju w aerozolu.

10. Serwis techniczny

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika spowodowane przez nieprawidłowe działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- ▶ Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.

⚠ PRZESTROGA

Modyfikacje sprzętu medycznego mogą skutkować utratą uprawnień z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również wygaśnięciem ewentualnych aprobat.

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- ▶ W sprawie serwisu i napraw zwracać się do krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Nazwa
GA099	Reduktor ciśnienia z szybkozłączką odcinającą
GA708203	Pałak
GA702R	Wąży ścienny ELAN 4 air 3 m
GA703R	Wąży ścienny ELAN 4 air 5 m
GA705R	Wąży silnika ELAN 4 air 3 m do sterownika nożnego
GA710R	Adapter ścienny ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA712R	Adapter ścienny ELAN 4 air Schrader z dyfuzorem
GA713R	Adapter ścienny ELAN 4 air DIN z dyfuzorem
GA715R	ELAN 4 air Adapter ścienny Synthes
GB600	Olej w aerozolu STERILIT Power Systems
TA014450	Sterownik nożny ELAN 4 air GA708, węże ścienne ELAN 4 air GA702R/GA703R, adapter ścienny ELAN 4 air GA710R do GA715R (A4 do segregatora zbiorczego)
TA014454	Sterownik nożny ELAN 4 air GA708, węże ścienne ELAN 4 air GA702R/GA703R, adapter ścienny ELAN 4 air GA710R do GA715R (ulotka)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

Nr art.	Oznaczenie	Klasa
GA708	Sterownik nożny ELAN 4 air	I
GA702R	Wąż ścienny ELAN 4 air 3 m	I
GA703R	Wąż ścienny ELAN 4 air 5 m	I
GA710R	Adapter ścienny ELAN 4 air Aesculap-Dräger	I
GA712R	Adapter ścienny ELAN 4 air Schrader z dyfuzorem	I
GA713R	Adapter ścienny ELAN 4 air DIN z dyfuzorem	I
GA715R	Adapter ścienny ELAN 4 air Synthes	I

12.2 Sterownik nożny ELAN 4 air GA708

Masa	2,1 kg $\pm$ 5 %
Wymiary (dł. x szer. x wys.)	235 mm x 105 mm x 60 mm $\pm$ 5 % Z zamontowanym pałakiem: 235 mm x 160 mm x 192 mm $\pm$ 5 %

12.3 Wąż ścienny 3 m ELAN 4 air GA702R

Masa	0,7 kg $\pm$ 10 %
Wymiary ($\varnothing$ x dł.)	26 mm x 3000 mm $\pm$ 5 %

12.4 ELAN 4 air GA703R

Masa	1,06 kg $\pm$ 10 %
Wymiary ($\varnothing$ x dł.)	26 mm x 5000 mm $\pm$ 5 %

12.5 Adapter ścienny ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R

Masa	290 g $\pm$ 5 %
Wymiary ($\varnothing$ x dł.)	37 mm x 121 mm $\pm$ 5 %

12.6 Adapter ścienny ELAN 4 air Schrader z dyfuzorem GA712R

Masa	154 g $\pm$ 10 %
Wymiary ($\varnothing$ x dł.)	26 mm x 126 mm $\pm$ 5 %

12.7 Adapter ścienny ELAN 4 air DIN z dyfuzorem GA713R

Masa	156 g $\pm$ 10 %
Wymiary ($\varnothing$ x dł.)	26 mm x 121 mm $\pm$ 5 %

12.8 Adapter ścienny ELAN 4 air Synthes GA715R

Masa	150 g $\pm$ 10 %
Wymiary ($\varnothing$ x dł.)	26 mm x 110 mm $\pm$ 5 %

12.9 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 spowodowania infekcji przez skażone produkty!

- Przy utylizacji lub recyklingu produktu, jego komponentów i ich opakowań należy przestrzegać przepisów krajowych.

Notyfikacja

Przed utylizacją produkt musi zostać odpowiednio przygotowany do użycia przez użytkownika, patrz Proces przygotowania do użycia.

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

14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Aesculap®

Nožné ovládanie ELAN 4 air GA708, nástenné hadice ELAN 4 air GA702R/GA703R, nástenné adaptéry ELAN 4 air GA710R až GA715R

Legenda

ELAN 4 air nožné ovládanie GA708

188Pedál

189Pripojenie pre nástennú hadicu

190Pripojenie pre motorovú hadicu

191Strmeň

192Uchytenie pre strmeň

ELAN 4 air motorová hadica pre nožné ovládanie GA705R

193Pripojenie pre aplikačný diel

194Pripojenie nožného ovládania

ELAN 4 air nástenná hadica GA702R/GA703R

195Pripojenie pre nástenný adaptér

196Pripojenie nožného ovládania

ELAN 4 air nástenný adaptér GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

197Prípoj pre zdroj stlačeného vzduchu

198Pripojenie pre nástennú hadicu

ELAN 4 air pripojte aplikačný diel ELAN 4 air na motorovú hadicu pre nožné ovládanie GA705R

199Pripojenie pre motorovú hadicu aplikačného dielu

200Zorné pole „On“ (zap)

201Zorné pole „Off“ (vyp)

202Uvoľňovací gombík

203Výstupok na motorovej hadici

204Drážka na pripojenie motorovej hadice

Symbody na obale výrobku



Pozor

Dbajte na dôležité údaje spojené s bezpečnosťou, ako sú výstrahy a bezpečnostné opatrenia v návode na obsluhu.



RRRR-MM

Symbol údržby

Upozornenie na nasledujúci odporúčaný termín údržby (dátum: rok-mesiac) u medzinárodného zastúpenia spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis



Stroj čitateľný dvojrozmerný kód

Tento kód obsahuje jedinečné sériové číslo, ktoré sa môže použiť na sledovanie konkrétneho prístroja. Základom sériového čísla je celosvetový štandard sGTIN ((GS1)).



Výrobca



Dátum výroby



Nesterilný lekársky výrobok



Kód šarže výrobcu



Sériové číslo výrobcu



Číslo objednávky výrobcu



Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní



Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní



Hraničné hodnoty atmosferického tlaku pri preprave a skladovaní

Rx only

Federálny (USA) zákon obmedzuje predávanie tohto produktu iba lekárom alebo na základe lekárskeho predpisu.



Označenie CE podľa predpisov (EÚ) 2017/745



Zdravotnícka pomôcka

Obsah

1.	Informácie o tomto dokumente	115
1.1	Oblasť použitia	115
1.2	Výstrahy	115
2.	Všeobecné informácie	115
2.1	Účel	115
2.2	Prostredie, kde sa používajú	115
2.3	Indikácie	115
2.4	Absolútne kontraindikácie	115
2.5	Relatívne kontraindikácie	116
3.	Bezpečná manipulácia	116
4.	Popis prístroja	116
4.1	Rozsah dodávky	116
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	116
4.3	Princíp činnosti	116
5.	Príprava	117
5.1	Prívod stlačeného vzduchu/Pneumatické hadice	117
5.2	Prevádzka s centrálnym rozvodom stlačeného vzduchu podľa DIN EN ISO 5359	117
5.3	Prevádzka s fľašami so stlačeným vzduchom podľa DIN EN ISO 11117	117
5.4	Prvé uvedenie do prevádzky nožného ovládania	117
6.	Práca s produktom	117
6.1	Príprava	117
6.2	Skúška funkčnosti	118
6.3	Obsluha	118
7.	Proces prípravy	118
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	118
7.2	Všeobecné pokyny	119
7.3	Produkty na viacnásobné použitie	119
7.4	Príprava na mieste použitia	119
7.5	Čistenie/dezinfekcia	119
7.6	Dezinfikovanie dezinfekčnými obrúskami bez sterilizácie	119
7.7	Kontrola, údržba a skúška	119
8.	Údržba	119
8.1	ELAN 4 air nožné ovládanie, ELAN 4 air nástenný adaptér	119
8.2	ELAN 4 air nástenná hadica	119
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	120
10.	Technický servis	122
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	122
12.	Technické údaje	122
12.1	Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745	122
12.2	ELAN 4 air nožné ovládanie GA708	122
12.3	ELAN 4 air nástenná hadica (3 m) GA702R	122
12.4	ELAN 4 air nástenná hadica (5 m) GA703R	122
12.5	ELAN 4 air nástenný adaptér Aesculap-Dräger GA710R	122
12.6	ELAN 4 air nástenný adaptér Schrader s difúzorom GA712R	122
12.7	ELAN 4 air nástenný adaptér DIN s difúzorom GA713R	122
12.8	ELAN 4 air nástenný adaptér Synthes GA715R	122
12.9	Podmienky okolia	123
13.	Likvidácia	123
14.	Distribútor	123

1. Informácie o tomto dokumente

1.1 Oblasť použitia

Tento návod na použitie je určený pre nasledujúce produkty:

Položka č.	Označenie
GA708	ELAN 4 air nožné ovládanie
GA702R	ELAN 4 air nástenná hadica 3 m
GA703R	ELAN 4 air nástenná hadica 5 m
GA710R	ELAN 4 air nástenný adaptér Aesculap Dräger
GA712R	ELAN 4 air nástenný adaptér Schrader s difúzorom
GA713R	ELAN 4 air nástenný adaptér DIN s difúzorom
GA715R	ELAN 4 air nástenný adaptér Synthes

► Pre návody na použitie konkrétnych produktov, ako aj informácie o kompatibilitě materiálov pozri B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Výstrahy

Upozornenia na nebezpečenstvá pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následkom môže byť smrť alebo ťažké poranenie.

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nedá zabrániť, následkom môže byť ľahké alebo stredne ťažké poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa jej nezabráni, môže dôjsť k poškodeniu produktu.

2. Všeobecné informácie

2.1 Účel

ELAN 4 air nožné ovládanie GA708, ELAN 4 air nástenné hadice GA702R a GA703R, ELAN 4 air nástenné adaptéry GA710R, GA712R, GA713R alebo GA715R sú príslušenstvom motorového systému ELAN 4 air.

Nožným ovládaním ovláda používateľ otáčky motora pripojeného aplikačného dielu ELAN 4 air, pokiaľ sa nepoužíva ovládanie ručné.

Nástennou hadicou ELAN 4 air sa pripája nožné ovládanie ELAN 4 air k nástennému adaptéru ELAN 4 air.

SELAN 4 air nástennými adaptérami je ELAN 4 air nástenná hadica pripojená k rozvodu stlačeného vzduchu.

2.2 Prostredie, kde sa používajú

Výrobok sa používa v nesterilnej oblasti.

Miesto inštalácie nožného ovládania: Na podlahe

2.3 Indikácie

Spôsob a oblasť použitia závisia od použitia zvolených častí a nástrojov.

2.4 Absolútne kontraindikácie

Produkt nie je schválený na použitie v centrálnom nervovom systéme popri prípade centrálnej obehovej sústave.

2.5 Relatívne kontraindikácie

Bezpečné a efektívne používanie výrobkov do veľkej miery závisí na vplyvoch, ktoré je schopný ovládať len samotný používateľ. Uvedené informácie predstavujú preto len rámcové podmienky.

Klinicky úspešné používanie výrobku závisí na vedomostiach a skúsenostiach operátora. Chirurg musí rozhodnúť, ktoré štruktúry sa dajú zmysluplne ošetriť, a pritom vziať do úvahy upozornenia a pokyny k bezpečnosti práce uvedené v tomto návode na použitie.

3. Bezpečná manipulácia

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Pri používaní kyslíka ako hnacieho plynu hrozí nebezpečenstvo požiaru a explózie!

- ▶ Nikdy neprevádzkujte pneumatický motor s kyslíkom.
- ▶ Na pohon pneumatického motora používajte výlučne stlačený vzduch alebo dusík.

⚠ VAROVANIE

Pri používaní výrobku na iný ako určený účel hrozí nebezpečenstvo poranenia a materiálnych škôd!

- ▶ Výrobok používajte len na daný účel.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

Tento výrobok tvorí príslušenstvo k motorovému systému ELAN 4 air.

- ▶ 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.
- ▶ Nový výrobok po odstránení prepravného obalu ručne vyčistite.
- ▶ 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.
- ▶ Výrobok prevádzkujte len v uvedenom tlakovom rozsahu.

Oznámenie

Používateľ je povinný hlásiť všetky závažné incidenty spojené s produktom výrobcovi a zodpovednému úradu v štáte, v ktorom používateľ sídli.

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

ELAN 4 air nožné riadenie

Položka č.	Označenie
GA708	ELAN 4 air nožné riadenie
TA014450	Návod na použitie pre nožné ovládanie ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air, nástenné hadice GA702R/GA703R, nástenné adaptéry ELAN 4 air GA710R až GA715R
TA014782	Dodatok k motorovému systému ELAN 4 air

ELAN 4 air Nástenná hadica

Položka č.	Označenie
GA702R	ELAN 4 air nástenná hadica (3 m)
GA703R	– alebo – ELAN 4 air nástenná hadica 5 m
TA014454	Návod na použitie pre nožné ovládanie ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air, nástenné hadice GA702R/GA703R, nástenné adaptéry ELAN 4 air GA710R až GA715R (skladacia)

ELAN 4 air nástenný adaptér

Položka č.	Označenie
GA710R	Niektorý z týchto nástenných adaptérov:
GA712R	ELAN 4 air nástenný adaptér Aesculap Dräger
GA713R	ELAN 4 air nástenný adaptér Schrader s difúzorom
GA715R	ELAN 4 air nástenný adaptér DIN s difúzorom
	ELAN 4 air nástenný adaptér Synthes

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- ELAN 4 air nástenný adaptér GA710R, GA712R, GA713R alebo GA715R
- ELAN 4 air nástenná hadica GA702R alebo GA703R
- ELAN 4 air nožné riadenie GA708
- ELAN 4 air motorová hadica GA705R
- ELAN 4 air aplikačný diel
- Náradie

4.3 Princíp činnosti

ELAN 4 air nožné riadenie

Ovládaním pedála 1 nožného ovládania ELAN 4 air ovláda používateľ otáčky motora pripojeného aplikačného diela ELAN 4 air. Pedálom sa ovláda ventil nožného ovládania ELAN 4 air.

Vo východiskovej polohe pedála je ventil zatvorený a motor aplikačného diela sa neotáča. V koncovej polohe pedála je ventil úplne otvorený a motor aplikačného diela sa otáča s maximálnymi otáčkami. Pri uvoľnení pedála sa motorová hadica ELAN 4 air odvdzušní.

ELAN 4 air nástenné hadice a nástenné adaptéry ELAN 4 air

Nástenné hadice ELAN 4 air a nástenné adaptéry ELAN 4 air vedú stlačený vzduch od zdroja k nožnému ovládaniu.

Nástenné hadice a nástenné adaptéry majú rýchlozatváraciu spojku. Táto zabráni tomu, aby pri oddelení unikol stlačený vzduch.

Niektoré nástenné hadice majú spätné odvádzanie použitého vzduchu. Prívodná pneumatická hadica je obalená hadicou na odvádzaný vzduch, v ktorom sa použitý vzduch odvádza z operačného poľa.

Na odvod použitého vzduchu existujú dva systémy:

- Aesculap-Dräger a nástenné adaptéry Synthes s úplným odvádzaním použitého vzduchu: Použitý vzduch sa vedie z operačného poľa späť do centrálneho rozvodu vzduchu, takže sa tak zabráni turbulenciám vzduchu ako aj nepriaznivým účinkom na klímu a hygienu v operačnom poli.
- Schrader- a nástenné adaptéry DIN bez úplného odvádzania použitého vzduchu: Použitý vzduch uniká v operačnom poli cez difúzor na nástennom adaptére.

5. Príprava

Ak nebudú nasledujúce pokyny dodržiavané, nepreberá Aesculap v tomto prípade žiadnu zodpovednosť.

- Pri montáži a prevádzkovaní výrobku dodržujte:
 - národné inštalčné a prevádzkové predpisy,
 - národné predpisy pre zásobovanie stlačeným vzduchom,
 - národné predpisy o ochrane pred požiarom a pred výbuchom
- Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

5.1 Prívod stlačeného vzduchu/Pneumatické hadice

⚠ VAROVANIE

Škody vecné i poškodenie zdravia hrozí pri prasknutí pneumatickej hadice!

Používateľ môže pacienta poraniť neúmyselným pohybom pri zľaknutí.

- Nepoškodte pneumatickú hadicu.
- Dodržiavajte ročné intervaly údržby.

⚠ VAROVANIE

Prevádzkový tlak nad 10 barov môže poškodiť systém motorov!

- Nastavte prevádzkový tlak medzi 6 a 10 bar.

⚠ UPOZORNENIE

Znížený výkon pneumatického motora /prasknutie poškodených hadíc na stlačený vzduch!

- Pneumatické tlakové hadice pokladajte voľne.
- Nezužujte otvorené konce hadíc alebo difúzorov.
- Nenavíjajte pneumatické tlakové hadice na veľmi úzko (minimálny priemer 20 cm).
- Nezalamujte, nastláčajte ani nezasvorkujte pneumatické tlakové hadice.
- Zabezpečte, aby sa pneumatické tlakové hadice nepoškodili (napr. skalpelmi) alebo nestlačili predmetmi s ostrými hranami (napr. svorkami na rúšku).

5.2 Prevádzka s centrálnym rozvodom stlačeného vzduchu podľa DIN EN ISO 5359

Rozvod musí privádzať suchý a čistý vzduch a byť nastavený takto:

Menovitý prevádzkový tlak	8 ± 2 bar
Maximálny povolený prevádzkový tlak	10 bar
Pri spätnom výtlačku použitého vzduchu je maximálny povolený dynamický tlak v potrubí počas prevádzky motora	0,5 bar až 0,7 bar
Minimálne privádzané množstvo vzduchu	300 l/min

5.3 Prevádzka s fľašami so stlačeným vzduchom podľa DIN EN ISO 11117

Musia byť splnené nasledujúce podmienky:

- Použitý stlačený vzduch alebo dusík
- dostatočná zásoba plných plynových fliaš
- Tlak z fľaše sa musí znížiť redukčným ventilom (napr. GA099) na prevádzkový tlak medzi 6 a 10 bar
- Odčítajte prevádzkový tlak na stupnici na strane prístroja a nastavte ho na skrutke s kolíkom.

Oznámenie

Použitý vzduch sa pri prevádzke s tlakovými fľašami neodvádza z OP. Vychádza von mimo operačného poľa na nástennom adaptére ELAN 4

5.4 Prvé uvedenie do prevádzky nožného ovládania

Namontujte resp. demontujte strmeň

- Strmeň 4 zavedte na jednej strane do uchytenia pre strmeň 5.
- Strmeň 4 roztiahnite a úplne zavedte do iného uchytenia pre strmeň 5.
- Demontáž: Stlačte dohromady strmeň 4 na oboch vodorovných koncoch a potom strmeň 4 vytiahnite von z uchytení 5.

6. Práca s produktom

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri neúmyselnom zapnutí aplikačného dielu!

- Motory, s ktorými sa nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do chodu.

⚠ VAROVANIE

Poškodenie produktu v dôsledku pádu!

- Používajte len technicky bezchybné produkty, pozri funkčná kontrola.

6.1 Príprava

Oznámenie

Obslužné prvky na systémových komponentoch motorového systému ELAN 4 air sú označené zlatou značkou.

Pripojenie príslušenstva

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na použitie, sa nesmú používať.

- Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva.
- V prípade otázok sa obráťte na vašeho B. Braun/Aesculap partnera alebo Aesculap technický servis, adresa pozri Technický servis.

Nástenný adaptér pripojte k zdroju stlačeného vzduchu

- Spojte zdroj stlačeného vzduchu 10 nástenného adaptéru so zdrojom stlačeného vzduchu.

Pripojte nástennú hadicu na nástenný adaptér

- Pripojenie pre nástenný adaptér 8 nástennej hadice nasuňte na pripojenie pre nástennú hadicu 11 nástenného adaptéra a spojte bajonetovým uzáverom.

Nástennú hadicu napojte na nožné riadenie

- Pripojenie pre nožné ovládanie **9** nástennej hadice nasuňte na pripojenie pre nástennú hadicu **2** na nožnom ovládaní a spojte bajonetovým uzáverom.

Motorovú hadicu napojte na nožné riadenie

- Pripojenie pre nožné ovládanie **7** motorovej hadice nasuňte na pripojenie pre motorovú hadicu **3** na nožnom ovládaní a spojte bajonetovým uzáverom.

Aplikačný diel pripojte k motorovej hadici

- Pripojenie motorovej hadice aplikačného dielu **12** nasuňte na pripojenie pre aplikačný diel **6** motorovej hadice, pozri Obr. A. Pritom zabezpečte, aby výstupok **16** na motorovej hadici bol vyrovnaný s drážkou **17** na pripojenie motorovej hadice **12**.

Aplikačný diel zaskočí. V zornom poli „Off“ **14** na motorovej hadici je viditeľné aj zlaté označenie.

Oznámenie

Aplikačný diel nasunutý na tejto motorovej hadici je v pracovnej pohotovosti až vtedy, keď uvoľňovací gombík je v polohe „On“ (Zap).

Aplikačný diel uvoľnite na prevádzku (poloha On)

- Stlačte uvoľňovací gombík **15** na motorovej hadici a pripojenie pre aplikačný diel **6** nasuňte na aplikačný diel, pozri Obr. A.

Aplikačný diel zaskočí. V zornom poli „On“ **13** na motorovej hadici je viditeľné aj zlaté označenie.

Zablokujte aplikačný diel (poloha Off)

- Stlačte uvoľňovací gombík **15** na motorovej hadici a odtiahnite motorovú hadicu od aplikačného dielu.

Aplikačný diel zaskočí. V zornom poli „Off“ **14** na motorovej hadici je viditeľné aj zlaté označenie.

Oddel'te od seba aplikačný diel a motorovú hadicu

- Stlačte uvoľňovací gombík **15** na motorovej hadici a oddel'te motorovú hadicu potiahnutím pripojenia pre aplikačný diel **6** od aplikačného dielu.

Oddel'te motorovú hadicu od nožného ovládania

- Bajonetový uzáver pripojenia pre nožné ovládanie **7** motorovej hadice odpojte a potiahnite motorovú hadicu od nožného ovládania.

Oddel'te nástennú hadicu od nožného ovládania

- Bajonetový uzáver pripojenia pre nožné ovládanie **9** nástennej hadice odpojte a potiahnite nástennú hadicu od nožného ovládania.

Oddel'te nástennú hadicu od nástenného adaptéra

- Otočte pripojenie pre nástenný adaptér **8** nástennej hadice do stredovej polohy bajonetového uzáveru, aby došlo k vyrovnaniu tlakov a aby sa zabránilo tresku.

- Oddel'te nástennú hadicu úplne od nástenného adaptéra

Oddel'te nástenný adaptér od zdroja stlačeného vzduchu

- Odpojte pripojenie pre zdroj stlačeného vzduchu **10** nástenného adaptéra od zdroja stlačeného vzduchu.

6.2 Skúška funkčnosti

- Prekontrolujte motorový systém ELAN 4 air pred každým použitím v skúšobnom chode.
- Ubezpečte sa, že aplikačný diel aj nožné riadenie riadne fungujú.
- Zabezpečte, aby všetky pneumatické hadice a nástenné adaptéry boli riadne spojené a aby boli tesné.
- Skontrolujte spojenie všetkých používaných výrobkov.
- Zabezpečte, aby sa aplikačná časť pri úplne stlačenom pedále nožného ovládania otáčal s maximálnymi otáčkami.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyraďte.

6.3 Obsluha

Prevádzka aplikačného dielu je možná len vtedy, keď:

- je aplikačný diel odblokovaný (poloha „On“),
- je pripojené nožné ovládanie alebo ručné ovládanie.

Aktivovanie aplikačného dielu s nožným ovládaním

- Stlačte pedál **1** na nožnom ovládaní ELAN 4 air. Motor aplikačného dielu beží.
- Regulujte otáčky: Stláčajte pedál **1** viac alebo menej.
- Zvoľte maximálne otáčky: Stlačte pedál **1** úplne.

7. Proces 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

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

Pre aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu si pozrite aj návod na použitie B. Braun eFU na eifu.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

7.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému poškodeniu či vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné starnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Podrobnejšie pokyny o opätovnom hygienickom čistení s úsporou materiálov nájdete na www.a-k-i.org v rubrike „AKI-brochures“, „Red brochure“.

7.3 Produkty na viacnásobné použitie

Životnosť produktu je obmedzená poškodením, bežným opotrebením, typom a trvaním používania, ako aj manipuláciou, skladovaním a prepravou produktu.

Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola pred ďalším použitím je najlepším spôsobom, ako rozpoznať nefunkčný produkt.

7.4 Príprava na mieste použitia

- Výrobky oddelte od seba bezprostredne po použití.
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.
- Ihneď po použití vykonať predčistenie nefixačné/bez NaCl.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý do 6 hod.

7.5 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie výrobku spôsobené mechanickým čistením/dezinfekciou!

- Výrobok čistite/dezinfikujte len manuálne.
- Výrobok nikdy nesterilizujte.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku!

- Na čistenie povrchu používať schválený čistiaci/dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.

7.6 Dezinfikovanie dezinfekčnými obrúskami bez sterilizácie

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekcia dezinfekčnými obrúskami	RT	≥ 1	-	-	17 % propylalkohol, 0,23 % Didecyldimethylammoniumchlorid*

RT: Izbová teplota

* Odporúčame výrobok Meliseptol® wipes sensitive (BBraun)

Fáza I

- Ak je potrebné, viditeľné zvyšky odstrániť jednorázovým dezinfekčným prostriedkom.
- Opticky čistý výrobok dôkladne pretrieť nepoužitým jednorázovým dezinfekčným obrúskom.
- Dodržte predpísanú dobu aplikácie (aspoň 1 min).
- Následne po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy pre prítomnosť zvyškov a v prípade potreby proces čistenia/dezinfekcie zopakujte.

7.7 Kontrola, údržba a skúška

- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čistotu, funkčnosť a poškodenie.

Oznámenie

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

- Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.

8. Údržba

8.1 ELAN 4 air nožné ovládanie, ELAN 4 air nástenný adaptér

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz za 2-3 roky.

Pre príslušný servis sa obráťte na svoje zastúpenie B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

8.2 ELAN 4 air nástenná hadica

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne podľa označenia na údržbu, resp. aspoň jedenkrát ročne.



napr. 2016-07

Pre príslušný servis sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie poruchy
Aplikačný diel nefunguje	Niet žiaden stlačený vzduch	Motorová spojka v polohe „Off“	Aplikačný diel uvoľnite na prevádzku (poloha „On“).
		Nástenné hadice a nástenné adaptéry nie sú správne spojené	Skontrolujte spájacie miesta.
		žiaden stlačený vzduch na prípoji v stene	Skontrolujte domovú techniku.
		Prázdna fľaša (Manometer na „0“)	Vymeňte fľašu.
		Ventil na fľaši je zatvorený	Otvorte ventil.
	Aplikačný diel má poruchu	Náradie sa nehýbe	Zmeňte používanú súčiastku.
	Nožné ovládanie je chybné	Pedál sa nehýbe	Vymeňte nožné riadenie.
Nie je možné oddelenie/spojenie aplikačného dielu od/s motorovou hadicou (zmena z polohy On na polohu Off a naopak)	Odísťovacie tlačidlo na motorovej hadici sa medzi spojením/odpojením a uvoľnením/blokovaním aplikačného dielu neuvoľní	Spájacie procesy nie sú vykonateľné	Uvoľnite odísťovacie tlačidlo na motorovej hadici medzi spojením/odpojením a uvoľnením/zablokovaním aplikačného dielu a znovu stlačte tlačidlo.
	Motorová spojka má poruchu		Vymeňte aplikačný diel resp. motorovú hadicu.
Aplikačný diel je v chode aj bez stlačenia nožného ovládania	Chyba nožného ovládania	Aplikačný diel beží bez stlačenia nožného ovládania	Vymeňte nožné riadenie.
Nedostatočný výkon	Tupé náradie	Čepele sú opotrebované	Použite nový nástroj.
		Čepele sú zanesené, napr. kvôli nedostatočnému umytiu	Použite nové náradie
	Nie je dosiahnuté stredové vyrovnanie kraniotómovej frézy voči strmeňu na ochranu dury	Prehnutý ochranný strmeň dury	Použite novú ochranu Dura, dodržiavajte návod na použitie (TA014473/TA014474).
		Zlé napredovanie pri kraniotómii	
	Porucha používanej súčiastky	Nedostatočný výkon aplikačnej časti	Dodržiavajte návod na používanie aplikačnej časti (úprava, starostlivosť).
			Zmeňte používanú súčiastku.
		Silné zahrievanie po krátkej dobe	Dodržiavajte návod na používanie aplikačnej časti (úprava, starostlivosť).
			Zmeňte používanú súčiastku.
	Príliš vysoký odpor vzduchu v hadiciach a nástennom adaptére	Používanie predlžovacích hadíc	Používajte len jednu nástennú hadicu.
		Hadice sú zalomené alebo stlačené	Hadice pokladajte voľne.
		výstup odchádzajúceho vzduchu na difúzore nie je voľný	Uvoľnite otvory na difúzore.
	Tlak v rozvode stlačeného vzduchu je príliš nízky	Prevádzkový tlak príliš nízky	Nastavte prevádzkový tlak na min. 6 bar
		Porucha redukčného ventilu fľaše	Skontrolujte redukčný ventil.
		Netesnosť na hadici/hadicovej spojke	Vymeňte hadicu.
	Príslušenstvo je chybné	Prílišné ohriatie behom krátkeho času	Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva. Vymeňte príslušenstvo.

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie poruchy
Aplikačný diel sa veľmi zahrieva	Preťaženie	Zahrievanie použitej súčiastky Hlasitý zvuk/vibrácie	Dodržiavajte návod na používanie aplikačného dielu (prevádzka v intervaloch).
	Nesprávna príprava		Dodržiavajte návod na používanie aplikačného dielu (úprava, starostlivosť).
	Násada aplikačného dielu je ohnutá		Zmeňte používanú súčiastku.
	Porucha používanej súčiastky		Zmeňte používanú súčiastku.
	Príslušenstvo je chybné		Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva. Vymeňte príslušenstvo.
Vysokootáčková aplikačná časť silno vibruje	Násada aplikačného dielu je ohnutá	Nadmerná hlučnosť, vibrácie	Zmeňte používanú súčiastku.
	Aplikačný diel má poruchu		Zmeňte používanú súčiastku.
	Nesprávne vykonaná úprava		Dodržiavajte návod na používanie aplikačnej časti (úprava, starostlivosť).
Náradie sa nedá pripojiť resp. odpojiť	ELAN 4 air Highspeed: Zablockované je automatické blokovanie nástroja	Vysokootáčkové náradie nezaskočí	Stlačte posuvník pre odblokovanie náradia a podržte ho, potom pripojte náradie.
	ELAN 4 air Highspeed: Posuvník pre odblokovanie náradia je zablockované	Aplikačný diel je uvoľnený pre chod (poloha On)	Aplikačný diel zablokujte (poloha „Off“).
	Náradie je nekompatibilné	Chybný nástroj	Zvoľte vhodné náradie podľa návodu na obsluhu aplikačného dielu.
	Pripojenie náradia resp. spojka je deformovaná, chybná	Nástroj sa dá len ťažko alebo sa nedá pripojiť/odpojiť	Použite nové náradie Zmeňte používanú súčiastku.
Nástavec pre GA749 (kraniotóm) sa nedá pripojiť alebo odpojiť	Zablokované je automatické blokovanie nástavca	Nástavec nezapadne	Uvoľňovacie puzdro potiahnite späť a podržte ho, potom pripojte nástavec.
	Uvoľňovacie puzdro je blokovanie	Aplikačný diel je uvoľnený pre chod (poloha On)	Zablokujte aplikačný diel (poloha Off)
	Spojka nástavca je chybná	Nástroj sa dá len ťažko alebo sa nedá pripojiť/odpojiť	Použite nový nástavec Zmeňte používanú súčiastku.
	Spojka nástavca je znečistená	Nástavec sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nástavec vyčistite alebo použite nový nástavec Aplikačný diel vyčistite
Otočný chránič Dura GB947R sa ťažko otáča	Znečistené alebo opotrebované ložisko	Otočný chránič Dura ťažko pohyblivý	Dodržiavajte návod na používanie (TA014473/TA014474) aplikačného dielu (úprava, starostlivosť).
			Vymeňte otočný chránič Dura.
Hadice/nástenné adaptéry/nožné ovládanie sa nedajú pripojiť resp. odpojiť	Hadice/nástenné adaptéry/nožné ovládanie sú nekompatibilné	Hadice/nástenné adaptéry sa nedajú pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Zvoľte vhodné hadice/nástenné adaptéry/nožné ovládanie
	Hadicová spojka je deformovaná, chybná		Vymeňte hadicu/nástenný adaptér/nožné ovládanie
Adaptér na umývanie nie je namontovateľný	Adaptér na umývanie nie je kompatibilný	Adaptér na umývanie nie je možné zaskrutkovať	Použite vhodný adaptér na umývanie
	Spojenie na použitej súčasti deformované		Zmeňte používanú súčiastku.
	Závit na adaptéri na umývanie deformovaný/poškodený		Zvoľte adaptér na umývanie.
Adaptér na olejový filter nie je možné zasunúť	Adaptér na olejový filter nie je kompatibilný	Adaptér na olejový filter nie je možné zasunúť	Použite vhodný adaptér na olejový filter

10. Technický servis

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybnom fungovaní a/alebo výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.

⚠ UPOZORNENIE

Pozmeňovanie zdravotníckeho technického vybavenia môže mať za následok stratu záruky/nárokov na záruku alebo aj prípadných schválení.

- Výrobok neupravovať.
- Pri otázkach týkajúcich sa servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Položka č.	Označenie
GA099	Redukčný ventil s rýchlo uzatváracou spojkou
GA708203	Strmeň
GA702R	ELAN 4 air nástenná hadica 3 m
GA703R	ELAN 4 air nástenná hadica 5 m
GA705R	ELAN 4 air motorová hadica 3 m pre nožné ovládanie
GA710R	ELAN 4 air nástenný adaptér Aesculap Dräger
GA712R	ELAN 4 air nástenný adaptér Schrader s difúzorom
GA713R	ELAN 4 air nástenný adaptér DIN s difúzorom
GA715R	ELAN 4 air nástenný adaptér Synthes
GB600	STERILIT Power Systems olejový sprej
TA014450	ELAN 4 air nožné ovládanie GA708, ELAN 4 air nástenné hadice GA702R/GA703R, ELAN 4 air nástenný adaptér GA710R až GA715R (A4 pre zakladač)
TA014454	ELAN 4 air nožné ovládanie GA708, ELAN 4 air nástenné hadice GA702R/GA703R, ELAN 4 air nástenné adaptéry GA710R až GA715R (zložený informačný list)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745

Položka č.	Označenie	Trieda
GA708	ELAN 4 air nožné riadenie	I
GA702R	ELAN 4 air nástenná hadica (3 m)	I
GA703R	ELAN 4 air nástenná hadica (5 m)	I
GA710R	ELAN 4 air nástenný adaptér Aesculap-Dräger	I
GA712R	ELAN 4 air nástenný adaptér Schrader s difúzorom	I
GA713R	ELAN 4 air nástenný adaptér DIN s difúzorom	I
GA715R	ELAN 4 air nástenný adaptér Synthes	I

12.2 ELAN 4 air nožné ovládanie GA708

Hmotnosť	2,1 kg ± 5 %
Rozmery (D x Š x V)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± 5 % Pri namontovanom strmeni: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± 5 %

12.3 ELAN 4 air nástenná hadica (3 m) GA702R

Hmotnosť	0,7 kg ± 10 %
Rozmery (Ø x D)	26 mm x 3 000 mm ± 5 %

12.4 ELAN 4 air nástenná hadica (5 m) GA703R

Hmotnosť	1,06 kg ± 10 %
Rozmery (Ø x D)	26 mm x 5 000 mm ± 5 %

12.5 ELAN 4 air nástenný adaptér Aesculap-Dräger GA710R

Hmotnosť	290 g ± 5 %
Rozmery (Ø x D)	37 mm x 121 mm ± 5 %

12.6 ELAN 4 air nástenný adaptér Schrader s difúzorom GA712R

Hmotnosť	154 g ± 10 %
Rozmery (Ø x D)	26 mm x 126 mm ± 5 %

12.7 ELAN 4 air nástenný adaptér DIN s difúzorom GA713R

Hmotnosť	156 g ± 10 %
Rozmery (Ø x D)	26 mm x 121 mm ± 5 %

12.8 ELAN 4 air nástenný adaptér Synthes GA715R

Hmotnosť	150 g ± 10 %
Rozmery (Ø x D)	26 mm x 110 mm ± 5 %

12.9 Podmienky okolia

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

13. Likvidácia

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie kontaminovanými produktmi!

- Pri likvidácii alebo recyklácii produktu, jeho komponentov a ich balení dodržiavajte národné predpisy.

Oznámenie

Prevádzkovateľ musí produkt pripraviť na likvidáciu, pozri Proces prípravy.

- Pri otázkach týkajúcich sa likvidácie produktu sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap®

ELAN 4 air ayak kumandası GA708, ELAN 4 air duvar hortumları GA702R/GA703R, ELAN 4 air duvar adaptörü GA710R ila GA715R

Açıklamalar

ELAN 4 air ayak kumandası GA708

205Pedal

206Duvar hortumu için bağlantı

207Motor hortumu için bağlantı

208Kol

209Kol için yuva

Ayak kumandası GA705R için ELAN 4 air motor hortumu

210Uygulama birimi için bağlantı

211Ayak kumandası için bağlantı

ELAN 4 air duvar hortumu GA702R/GA703R

212Duvar adaptörü için bağlantı

213Ayak kumandası için bağlantı

ELAN 4 air duvar adaptörü GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

214Basınçlı hava kaynağı için bağlantı

215Duvar hortumu için bağlantı

ELAN 4 air uygulama birimini ayak kumandasına GA705R yönelik

ELAN 4 air motor hortumuna bağlayın

216Uygulama biriminin motor hortumu için bağlantı

217Görüş alanı "On"

218Görüş alanı "Off"

219Kilit açma düğmesi

220Motor hortumundaki burun

221Motor hortumuna yönelik bağlantıdaki yiv

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgileri ve dikkat tedbirleri gibi güvenlik ile ilgili önemli bilgileri dikkate alın.
	Koruyucu bakım işareti Uluslararası B. Braun/Aesculap temsilciliğinde bir sonraki servis için tavsiye edilen tarihin bilgisi (tarih: yıl - ay), bkz. Teknik Servis
	Makineyle okunabilen iki boyutlu kod Kod, tek aletin elektronik izlemesinde kullanılabilen, net bir seri numarası içerir. Seri numarası dünya genelindeki sGTIN (GS1) standardına dayanır.
	Üretici
	Üretim tarihi
	Steril olmayan tıbbi ürün
	Üreticinin parti numarası
	Üreticinin seri numarası
	Üreticinin sipariş numarası
	Taşıma ve depolama sırasında sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasında nem oranı sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasında atmosferik basınç sınır değerleri
Rx only	ABD federal yasasına göre bu ürün yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatıyla satılabilir
	(AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca CE işareti
	Tıbbi ürün

İçindekiler

1.	Bu doküman hakkında	125
1.1	Geçerlilik alanı	125
1.2	Uyarı notları	125
2.	Genel Bilgiler	125
2.1	Kullanım Amacı	125
2.2	Kullanım çevresi	125
2.3	Endikasyonlar	125
2.4	Mutlak kontrendikasyonlar	125
2.5	Göreceli kontrendikasyonlar	126
3.	Güvenli kullanım	126
4.	Cihazın tanımı	126
4.1	Ambalaj içeriği	126
4.2	Çalıştırmak için gerekli komponentler	126
4.3	Çalışma şekli	126
5.	Hazırlama	127
5.1	Basınçlı hava beslemesi/basınçlı hava hortumları	127
5.2	DIN EN ISO 5359 uyarınca merkezi gaz beslemesi ile işletim	127
5.3	DIN EN ISO 11117 uyarınca basınç gazı şişeleri ile işletim	127
5.4	Ayak kumandasının ilk işleme alınması	127
6.	Ürünle Çalışmak	127
6.1	Hazır bulundurma	127
6.2	Çalışma kontrolü	128
6.3	Kullanım	128
7.	Hazırlık işlemi	128
7.1	Genel güvenlik uyarıları	128
7.2	Genel uyarılar	129
7.3	Yeniden kullanılabilir ürünler	129
7.4	Kullanım yerinde hazırlama	129
7.5	Temizlik/Dezenfeksiyon	129
7.6	Sterilizasyonsuz silme dezenfeksiyonu	129
7.7	Kontrol, bakım ve muayene	129
8.	Bakım	129
8.1	ELAN 4 air ayak kumandası, ELAN 4 air duvar adaptörü	129
8.2	ELAN 4 air duvar hortumu	129
9.	Hataları tespit etmek ve gidermek	130
10.	Teknik Servis	132
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	132
12.	Teknik bilgiler	132
12.1	(AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	132
12.2	ELAN 4 air ayak kumandası GA708	132
12.3	ELAN 4 air duvar hortumu 3 m GA702R	132
12.4	ELAN 4 air duvar hortumu 5 m GA703R	132
12.5	ELAN 4 air duvar adaptörü Aesculap-Dräger GA710R	132
12.6	GA712R ELAN 4 air duvar adaptörü Schrader, difüzörlü	132
12.7	GA713R ELAN 4 air duvar adaptörü DIN, difüzörlü	132
12.8	ELAN 4 air duvar adaptörü Synthes GA715R	132
12.9	Ortam koşulları	133
13.	Tasfiye	133

1. Bu doküman hakkında

1.1 Geçerlilik alanı

Bu kullanım talimatı aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Adı
GA708	ELAN 4 air ayak kumandası
GA702R	ELAN 4 air duvar hortumu 3 m
GA703R	ELAN 4 air duvar hortumu 5 m
GA710R	ELAN 4 air duvar adaptörü Aesculap-Dräger
GA712R	ELAN 4 air duvar adaptörü Schrader, difüzörlü
GA713R	ELAN 4 air difüzörlü DIN duvar adaptörü
GA715R	ELAN 4 air duvar adaptörü Synthes

► Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com

1.2 Uyarı notları

Uyarı notları, ürünün kullanımı sırasında hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için oluşabilecek tehlikelere dikkat çeker. Uyarı notları şu şekilde işaretlenmiştir:

⚠ TEHLİKE

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç ölüm veya ağır yaralanmalar olabilir.

⚠ UYARI

Olası bir tehlikeyi belirtir. Kaçınılmadığı takdirde hafif veya orta derecede yaralanmalara neden olabilir.

⚠ DİKKAT

Olası bir maddi hasar riskini belirtir. Kaçınılmadığı takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Genel Bilgiler

2.1 Kullanım Amacı

ELAN 4 air ayak kumandası GA708, ELAN 4 air duvar hortumları GA702R ve GA703R, ELAN 4 air duvar adaptörü GA710R, GA712R, GA713R veya GA715R ELAN 4 air motor sisteminin aksesuarıdır.

Kullanıcı, manuel kumanda kullanılmadığı sürece ayak kumandası ile bağlı ELAN 4 air uygulama parçasının motor devir sayısını kontrol eder.

ELAN 4 air duvar hortumu ile ELAN 4 air ayak kumandası ELAN 4 air duvar adaptörüne bağlanır.

ELAN 4 air duvar adaptörü ile ELAN 4 air duvar hortumu basınçlı hava beslemesine bağlanır.

2.2 Kullanım çevresi

Ürün steril olmayan alanda kullanılır.

Ayak kumandası montaj yeri: Zeminde

2.3 Endikasyonlar

Kullanım şekli ve kullanım alanı seçilen uygulama parçalarına ve aletlere bağlıdır.

2.4 Mutlak kontrendikasyonlar

Ürün, merkezi sinir sisteminde ya da merkezi kan dolaşımı sisteminde kullanılmak için onaylanmamıştır.

2.5 Göreceli kontrendikasyonlar

Ürünün güvenli ve etkili kullanımı büyük oranda, yalnızca kullanıcının kontrol edebileceği etkilere bağlıdır. Bu nedenle, belirtilen bilgiler sadece çerçeve koşullarını oluşturmaktadır.

Ürünün klinik açıdan başarılı kullanımı cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Bu kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı talimatlarını dikkate alarak, hangi yapıların uygun şekilde işlenebileceğine karar vermelidir.

3. Güvenli kullanım

⚠ TEHLİKE

Tahrik gazı olarak oksijen kullanıldığında yangın ve patlama tehlikesi!

- Basınç havası motorlarını hiçbir zaman oksijenle tahrik etmeyin.
- Basıncı hava motorlarını sadece basınçlı hava veya azotla tahrik edin.

⚠ UYARI

Ürün, amacı dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!

- Ürünü sadece amacına uygun olarak kullanın.

⚠ UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar! Bu ürün ELAN 4 air motor sistemlerinin aksesuarıdır.

- 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.
- Nakliye ambalajının çıkartılmasının ardından yeni ürünü manel temizleyin.
- 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 atmak 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 şekilde muhafaza edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyunuz.
- Ürünü yalnızca belirtilen basınç alanında işletin.

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

ELAN 4 air ayak kumandası

Ürün no.	Tanım
GA708	ELAN 4 air ayak kumandası
TA014450	ELAN 4 air ayak kumandası GA708, ELAN 4 air duvar hortumları GA702R/GA703R, ELAN 4 air duvar adaptörü GA710R ila GA715R için kullanım kılavuzu
TA014782	ELAN 4 air motor sistemi ek formu

ELAN 4 air duvar hortumu

Ürün no.	Tanım
GA702R	ELAN 4 air duvar hortumu 3 m
GA703R	– veya – ELAN 4 air duvar hortumu 5 m
TA014454	ELAN 4 air ayak kumandası GA708, ELAN 4 air duvar hortumları GA702R/GA703R, ELAN 4 air duvar adaptörü GA710R ila GA715R (broşür) için kullanım kılavuzu

ELAN 4 air duvar adaptörü

Ürün no.	Tanım
	Aşağıdaki adaptörlerden biri:
GA710R	ELAN 4 air duvar adaptörü Aesculap-Dräger
GA712R	ELAN 4 air duvar adaptörü Schrader, difüzörlü
GA713R	ELAN 4 air duvar adaptörü Schrader, difüzörlü
GA715R	ELAN 4 air duvar adaptörü Synthes

4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- ELAN 4 air duvar adaptörü GA710R, GA712R, GA713R ya da GA715R
- ELAN 4 air duvar hortumu GA702R ya da GA703R
- ELAN 4 air ayak kumandası GA708
- ELAN 4 air motor hortumu GA705R
- ELAN 4 air uygulama parçası
- Alet

4.3 Çalışma şekli

ELAN 4 air ayak kumandası

ELAN 4 air ayak kumandasının pedalına 1 basıldığında kullanıcı bağlı ELAN 4 air uygulama parçasının motor devir sayısını kumanda eder. Pedal üzerinden ELAN 4 air ayak kumandasının valfi çalıştırılır.

Pedalın çıkış konumunda valf kapalıdır ve uygulama parçasının motoru dönmez. Pedalın son konumunda valf tamamen açıktır ve uygulama parçasının motoru maksimum devir sayısı ile döner. Pedalın serbest bırakılmasında ELAN 4 air motor hortumunun havası alınır.

ELAN 4 air duvar hortumları ve ELAN 4 air duvar adaptörü

ELAN 4 air duvar hortumları ve ELAN 4 air duvar adaptörü basınçlı hava kaynağından ayak kumandasına basınçlı hava iletir.

Duvar hortumları ve duvar adaptörü bir hızlı kapatma kuplajına sahiptir. Ayırma sırasında basınçlı havanın dışarı sızmasını önler.

Duvar hortumları bir atık hava geri beslemesine sahiptir. Giriş havası hortumu, içerisinde atık havanın OP alanından dışarı iletildiği bir atık hava hortumu ile kaplıdır.

Atık hava geri tahliyesi için iki sistem vardır:

- Tam atık hava geri tahliyeli Aesculap-Dräger ve Synthes duvar adaptörü: Atık hava OP'de klimanın ve hijyenin hava türbülansları ya da kusurları önenecek şekilde OP'den merkezi gaz beslemesine geri iletilir.
- Tam atık hava geri tahliyesiz Schrader ve DIN duvar adaptörü: Atık hava OP'de duvar adaptöründeki bir difüzör aracılığıyla boşalır.

5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez.

- Ürünün kurulumunda ve işletiminde uyulması gerekenler:
 - Ülkenizdeki kurulum ve işletme kuralları.
 - Basıncı hava beslemesine yönelik ulusal yönetmelikler,
 - Ülkenizdeki yangın ve patlama emniyeti ile ilgili kurallar.
- Ürün ve bunun aksesuarı kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

5.1 Basıncı hava beslemesi/basıncı hava hortumları

⚠ UYARI

Hortumun patlaması nedeniyle yaralanma ve/veya maddi hasar!
Kullanıcı korku nedeniyle istemeden hareket ederek hastayı yaralayabilir.

- Basıncı hava hortumuna hasar vermeyin.
- Yıllık onarıma uyun.

⚠ UYARI

Motor sistemi 10 bar üzerinde işletim basıncında hasar görür!

- İşletim basıncını 6 bar ila 10 bar arasında ayarlayın.

⚠ DİKKAT

Basıncı hava motorunun bozuk performansı/hasarlı basınç havası hortumlarının patlaması!

- Basınç havası hortumlarını serbest döşeyin.
- Açık hortum uçlarını ya da difüzörleri sıkıştırmayın.
- Basınç havası hortumlarını çok sıkı sarmayın (asgari çap 20 cm).
- Basınç havası hortumlarını bükmeyin, ezmeyin ya da sıkıştırmayın.
- Basınç havası hortumlarının hasar görmemesini (örn. neşter) ya da sivri kenarlı nesnelerle (örn. bez kışkaçları) ezilmesini sağlayın.

5.2 DIN EN ISO 5359 uyarınca merkezi gaz beslemesi ile işletim

Gaz beslemesi kuru, temiz hava iletlemdir ve aşağıdaki gibi ayarlanmış olmalıdır:

Nominal çalışma basıncı	8 ± 2 bar
İzin verilen maksimum çalışma basıncı	10 bar
Egzoz çıkışı için egzoz hattında izin verilen maksimum hava basıncı	0,5 bar – 0,7 bar
Gaz beslemesinin pompalama miktarı	300 l/dak

5.3 DIN EN ISO 11117 uyarınca basınç gazı şişeleri ile işletim

Aşağıdaki şartlar yerine getirilmelidir:

- Basınç havası ya da azot kullanılıyor
- Yeterli sayıda dolu gaz şişesi stoku mevcut
- Basınç düşürücülü şişe basıncı (örn.GA099) işletim basıncı 6 bar ve 10 bar oranına düşürülür
- İşletim basıncını cihazda bulunan çizelgeden okunur ve ayar vidasından ayarlanır.

Not

Atık hava basınçlı gaz şişesi ile işletimde OP alanından dışarı taşınmaz. OP alanının dışında ELAN 4 duvar adaptöründen çıkar.

5.4 Ayak kumandasının ilk işleme alınması

Kolun monte edilmesi ya da sökülmesi

- Kolu 4 bir kısımdan kola 5 yönelik yuvaya sokun.
- Kolu 4 genişletin ve kola 5 yönelik diğer yuvaya komple sokun.
- Sökme işlemi: Kolu 4 her iki yatay alt uçtan birbirine bastırın ve kolu 4 kola 5 yönelik yuvadan dışarı çekin.

6. Ürünle Çalışmak

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

⚠ UYARI

Uygulama parçasının yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Aktif olarak çalışılmayan uygulama bölümleri, kazara çalıştırmaya karşı emniyete alınmalıdır (Kapalı konum).

⚠ UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- Sadece teknik açıdan kusursuz durumdaki ürünleri kullanın, bkz. işlev kontrolü.

6.1 Hazır bulundurma

Not

ELAN 4 air motor sisteminin sistem bileşenlerindeki kumanda elemanları altın renkte işaretlidir.

Aksesuar bağlama

Kullanım kılavuzunda belirtilmemiş olan aksesuar kombinasyonları kullanılmamalıdır.

- Aksesuarın kullanım kılavuzlarına uyun.
- Bilgi edinmek istediğiniz konularda B. Braun/Aesculap-ortağınız ya da Aesculap teknik servise başvurabilirsiniz, Adres bkz. Teknik Servis.

Duvar adaptörünün basınçlı hava kaynağına bağlanması

- Duvar adaptörünün 10 basınçlı hava kaynağına yönelik bağlantıyı basınçlı hava kaynağına takın.

Duvar hortumunun duvar adaptörüne bağlanması

- 8 duvar hortumunun duvar adaptörüne yönelik bağlantıyı 11 duvar adaptörünün duvar hortumuna yönelik bağlantıya takın ve bayonet bağlantısını takın.

Duvar hortumunun ayak kumandasına bağlanması

- 9 duvar hortumunun ayak kumandasına yönelik bağlantıyı ayak kumandasındaki duvar hortumuna 2 yönelik bağlantıya takın ve bayonet bağlantısını takın.

Motor hortumunun ayak kumandasına bağlanması

- 7 motor hortumunun ayak kumandasına yönelik bağlantıyı ayak kumandasındaki motor hortumuna 3 yönelik bağlantıya takın ve bayonet bağlantısını takın.

Uygulama parçasının motor hortumuna bağlanması

- Uygulama parçasının 12 motor hortumuna yönelik bağlantıyı motor hortumunun uygulama parçasına 6 yönelik bağlantıya takın, bkz. Şekil A. Bu sırada motor hortumundaki burnun 16 motor hortumuna 12 yönelik bağlantıdaki yiv 17 ile hizalandığından emin olun. Uygulama parçası oturur. Motor hortumundaki görüş alanında "Off" 14 altın renkli bir işaret görülmektedir.

Not

Bu motor hortumunda takılı uygulama parçası ancak kilit açma düğmesi "On" konumundaysa işleme hazırdır.

Uygulama parçasının işletim için serbest bırakılması (On konumu)

- Motor hortumundaki kilit açma düğmesine 15 basın ve uygulama parçasına 6 yönelik bağlantıyı uygulama parçasına itin, bkz. Şekil A. Uygulama parçası oturur. Motor hortumundaki görüş alanında "On" 13 altın renkli bir işaret görülmektedir.

Uygulama parçasının kilitlenmesi (Off konumu)

- Motor hortumundaki kilit açma düğmesine 15 basın ve motor hortumunu uygulama parçasından çıkarın. Uygulama parçası oturur. Motor hortumundaki görüş alanında "Off" 14 altın renkli bir işaret görülmektedir.

Uygulama parçasının motor hortumundan ayrılması

- Motor hortumundaki kilit açma düğmesine 15 basın ve uygulama parçasına 6 yönelik bağlantıyı çekerek uygulama parçasından ayırın.

Motor hortumunun ayak kumandasından ayrılması

- Motor hortumunun ayak kumandasına 7 yönelik bağlantının bajonet kilidini açın ve motor hortumunu ayak kumandasından çekin.

Duvar hortumunun ayak kumandasından ayrılması

- Duvar hortumunun ayak kumandasına 9 yönelik bağlantının bajonet kilidini açın ve duvar hortumunu ayak kumandasından çekin.

Duvar hortumunun duvar adaptöründen ayrılması

- Duvar hortumunun duvar adaptörüne 8 yönelik bağlantıyı, basınç dengelemesi gerçekleşmesi ve patlamanın önlenmesi için bayonet kilidinin orta konumuna çevirin.
- Duvar hortumunu tamamen duvar adaptöründen ayırın.

Duvar adaptörünün basınçlı hava kaynağından ayrılması

- Duvar adaptörünün basınçlı hava kaynağına 10 yönelik bağlantıyı basınçlı hava kaynağından sökün.

6.2 Çalışma kontrolü

- ELAN 4 air motor sistemini her kullanımdan önce bir deneme çalışması ile kontrol edin.
- Uygulama parçasını ve ayak kumandasının gereğine uygun çalıştığından emin olun.
- Tüm basınçlı hava hortumlarının ve duvar adaptörünün doğru bağlandığından ve sızdırmaz olduğundan emin olun:
- Kullanılan tüm parçaların güvenli bağlantısını kontrol edin.
- Uygulama parçasının, ayak kumandasının basılı konumdaki pedalında maksimum devir sayısı ile dönmelerini sağlayın.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasarlı parçaları derhal ayırın.

6.3 Kullanım

Uygulama parçasının işletimi ancak aşağıdaki durumlarda mümkündür:

- Uygulama parçası serbest bırakılmışsa (On konumu),
- Bir ayak kumandası ya da el kumandası bağlı ise.

Ayak kumandalı uygulama parçasının etkinleştirilmesi

- ELAN 4 air ayak kumandasındaki pedala 1 basın. Uygulama parçasının motoru çalışıyor.
- Devir sayısı ayarı: Pedala 1 daha fazla veya daha az güç kullanarak basın.
- Maksimum devir sayısı seçimi: Pedala 1 tam bastırın.

7. Hazırlık işlemi

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

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

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumluluğu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

7.2 Genel uyarılar

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

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

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

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

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

- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.
- ▶ Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- ▶ Hijyen açısından güvenli ve malzeme koruyucu/değeri düşürmeyen yeniden hazırlığa yönelik ayrıntılı açıklamalar için bkz. www.a-k-i.org bölüm "AKI-Brochures ", "Red brochure".

7.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün kullanım ömrü hasar, normal aşınma, uygulamanın türü ve süresi, ayrıca ürünün kullanımı, depolaması ve taşınmasıyla sınırlıdır.

Bir sonraki kullanımdan önce dikkatli bir görsel ve işlevsel kontrol, artık işlevsel olmayan bir ürünü tespit etmenin en iyi yoludur.

7.4 Kullanım yerinde hazırlama

- ▶ Ürünleri kullanımdan hemen sonra birbirinden ayırın.
- ▶ Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- ▶ Uygulamadan hemen sonra fiske etmeyen/NaCl içermeyen ön temizlik gerçekleştiriniz.
- ▶ Ürünü 6 saat içerisinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.5 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

⚠ DİKKAT

Makineyle temizleme/dezenfeksiyon nedeniyle ürünün hasar görmesi ya da tahrir olması tehlikesi!

- ▶ Ürünü sadece manüel temizleyiniz/dezenfekte ediniz.
- ▶ Ürünü hiçbir zaman sterilize etmeyiniz.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan temizleme/dezenfeksiyon maddeleri nedeniyle üründe hasar tehlikesi!

- ▶ Üretici bilgilerine uygun olarak, yüzey temizliği için izin verilen temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanın.

7.6 Sterilizasyonsuz silme dezenfeksiyonu

Evre	Adım	S [°C/°F]	s [dakika]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Silme dezenfeksiyonu	RT	≥ 1	-	-	%17 Propan-1-ol, %0,23 didesil dimetil amonyum klorür*

RT: Oda sıcaklığı

* Meliseptol® wipes sensitive (BBraun) önerilir

Evre I

- ▶ Kalan gözle görünür artıklar varsa, bunları tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle çıkarın.
- ▶ Görünümü temiz ürünün tamamını kullanılmamış tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle silin.
- ▶ Öngörülen etki süresine (en az 1 dakika) uyun.
- ▶ Manüel temizlik/dezenfeksiyondan sonra, görünen yüzeyleri kalıntı açısından gözle kontrol edin ve gerekirse temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.7 Kontrol, bakım ve muayene

- ▶ Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.

Not

Aesculap ayrıca hareketli parçaların (örneğin iticiler, kaplinler) ara sıra Aesculap STERILIT Power Systems yağ spreyi ile yağlanmasını tavsiye eder.

- ▶ Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

8. Bakım

8.1 ELAN 4 air ayak kumandası, ELAN 4 air duvar adaptörü

Güvenilir bir işletim sağlamak için en az 2-3 yılda bir bakım uygulanmalıdır.

İlgili servis hizmetleri için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik Servis

8.2 ELAN 4 air duvar hortumu

Güvenilir bir çalışma sağlamak için onarım tanımına uygun bir onarım yılda en az bir kez uygulanmalıdır.



Örn. 2016-07

Servis hizmetleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine, bkz. Teknik Servis başvurunuz.

9. Hataları tespit etmek ve gidermek

Arıza	Nedeni	Teşhis	Çözüm
Uygulama parçası çalışmıyor	Basınçlı hava yok	Motor kaplini "Off" konumunda	Uygulama parçasının işletim için etkinleştirilmesi (On konumu).
		Hortumlar ve duvar adaptörü doğru bağlı değil	Kuplaj noktalarını kontrol edin.
		Duvar bağlantısında basınçlı hava yok	Ev tekniğini kontrol edin.
		Tüp boş Manometre "0" gösteriyor	Şişeyi değiştirin.
		Valf şişeye bağlı	Valfi açın.
Uygulama parçası arızalı	Uygulama parçası arızalı	Alet hareket etmiyor	Uygulama parçasını değiştirin.
	Ayak kumandası arızalı	Pedal hareket etmiyor	Ayak kumandasını değiştirin.
	Motor hortumundaki kilit açma düğmesini, uygulama parçasının bağlama/ ayırma ve etkinleştirme/ kilitleme arasında serbest bırakılmaz	Kuplaj işlemleri gerçekleştirilemez	Motor hortumundaki kilit açma düğmesini, uygulama parçasının bağlama/ayırma ve etkileştirme/kilitleme konumları arasında bırakın ve tekrar etkinleştirin.
Uygulama parçasının motor-dan/motor hortumu ile ayrılması/bağlanması mümkün değildir (On konumundan off konumuna ve tam tersi geçiş)	Motor kaplini arızalı		Uygulama parçası veya motor hortumunu değiştirin.
Uygulama parçası ayak kumandasına basmadan çalışıyor	Ayak kumandası arızalı	Uygulama parçası ayak kumandası basılı değilken çalışıyor	Ayak kumandasını değiştirin.
Yetersiz güç	Takım küt	Bıçaklar aşınmış	Yeni alet kullanın.
		Bıçaklar sıkıştı, örneğin çok az durulama nedeniyle	Yeni alet kullanın.
	Kraniyotomi kesicisinin dura koruyucu braketi ile merkezi hizalaması yok	Dura emniyeti kolu bükülmüş Kraniyotomilerde kötü ilerleme	Yeni dura emniyeti kullanın, kullanım kılavuzu dikkate alın (TA014473/TA014474).
	Uygulama parçası arızalı	Uygulama parçasının performansı yetersiz	Uygulama parçasının kullanım talimatını dikkate alın (hazırlık, bakım). Uygulama parçasını değiştirin.
		Kısa süre sonra yoğun ısınma	Uygulama parçasının kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, bakım). Uygulama parçasını değiştirin.
	Hortumlardaki ve duvar adaptöründeki hava direnci çok yüksek	Uzatma hortumlarının kullanımı	Sadece bir duvar hortumu kullanın.
		Hortumlar bükülmüş ya da ezilmiş	Hortumları serbest döşeyin.
		Difüzördeki atık hava serbestçe çıkamıyor	Difüzördeki delikleri açın.
	Hava beslemesi çok düşük	Çalışma basıncı çok düşük	Min. 6 bar işletim basıncı ayarlayın.
		Tüpün üzerindeki basınç düşürücü arızalı	Basınç düşürücüyü kontrol edin.
		Hortum/hortum kaplininde sızıntı	Hortumu değiştirin.
Aksesuar arızalı	Kısa süre sonra güçlü ısınma		Aksesuarın kullanım talimatını dikkate alın. Aksesuarı değiştirin.

Arıza	Nedeni	Teşhis	Çözüm
Uygulama parçası ısınıyor	Aşırı zorlama	Uygulama parçasının ısınması Gürültülü çalışma sesi/titreşim	Uygulama parçasının kullanım kılavuzunu dikkate alın (aralıklı işletim).
	İşlem yanlış yapılmış		Uygulama parçasının kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım).
	Uygulama parçasının şaftı bükülmüş		Uygulama parçasını değiştirin.
	Uygulama parçası arızalı		Uygulama parçasını değiştirin.
	Aksesuar arızalı		Aksesuarın kullanım talimatını dikkate alın. Aksesuarı değiştirin.
Highspeed uygulama parçası çok titriyor	Uygulama parçasının şaftı bükülmüş	Aşırı çalışma gürültüsü, titreşimler	Uygulama parçasını değiştirin.
	Uygulama parçası arızalı		Uygulama parçasını değiştirin.
	Hazırlama yanlış gerçekleştirildi		Uygulama parçasının kullanım talimatını dikkate alın (işlem, bakım).
Alet bağlanamıyor ya da sökülemiyor	ELAN 4 air Highspeed: Otomatik alet kilidi bloke edildi	Highspeed aleti oturmuyor	Alet kilit açmaya yönelik sürgüyü tetikleyip tutun ve daha sonra aleti bağlayın.
	ELAN 4 air Highspeed: Alet kilit açmasına yönelik sürgü kilitli	Uygulama parçası işletim için serbest bırakıldı (On konumu)	Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), .
	Alet uyumlu değil	Yanlış alet	Uygulama parçasının kullanım kılavuzuna göre uygun aleti seçin.
	Alet bağlantısı ya da kaplini deforme olmuş, arızalı	Alet zor bağlanıyor ya da bağlanamıyor/sökülemiyor	Yeni alet kullanın. Uygulama parçasını değiştirin.
GA749 başlığı (kraniyotom) bağlanamıyor ya da sökülemiyor	Otomatik başlık kilidi bloke edildi	Başlık yerine oturmuyor	Kilit açma kovanını geri çekip tutun ve daha sonra başlığı bağlayın.
	Kilit açma kovanı kilitli	Uygulama parçası işletim için serbest bırakıldı (On konumu)	Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu).
	Başlık bağlantısı arızalı	Alet zor bağlanıyor veya bağlanamıyor/sökülemiyor	Yeni başlık kullanın. Uygulama parçasını değiştirin.
	Başlık kuplajı kilitli	Başlık zor bağlanıyor ya da bağlanamıyor/sökülemiyor	Başlığı temizleyin ya da yeni başlık kullanın. Uygulama parçasını temizleyin.
Döner dura koruyucu GB947R zor dönüyor	Yatak noktası kitli ya da aşınmış	Döner dura koruyucu zor hareket ediyor	Kullanım kılavuzunu (TA014473/TA014474) dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım).
			Döner dura koruyucuyu değiştirin.
Hortumlar/duvar adaptörü/ayak kumandası bağlanamıyor ya da sökülemiyor	Hortumlar/duvar adaptörü/ayak kumandası uyumlu değil	Hortumlar/duvar adaptörü zor bağlanıyor ya da bağlanamıyor/sökülemiyor	Uygun hortumu/duvar adaptörünü/ayak kumandasını kullanım kılavuzuna göre seçin.
	Hortum kuplajı deforme olmuş, arızalı		Hortumu/duvar adaptörünü/ayak kumandasını değiştirin.
Yıkama adaptörü uyarlanamıyor	Yıkama adaptörü uyumlu değil	Yıkama adaptörü adapte edilemiyor	Uygun yıkama adaptörü kullanın
	Uygulama parçasındaki bağlantı deforme olmuş		Uygulama parçasını değiştirin.
	Yıkama adaptöründeki diş deforme olmuş/arızalı		Yıkama adaptörünü değiştirin.
Yağ spreji adaptörü takılamıyor	Yağ spreji adaptörü uyumlu değil	Yağ spreji adaptörü takılamıyor	Uygun yağ spreji adaptörü kullanın.

10. Teknik Servis

⚠ TEHLİKE

Koruyucu önlemlerin hatalı fonksiyonu ve/veya kesintisi nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayati tehlike!

► Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.

⚠ DİKKAT

Tıbbi teknik donanım üzerinde yapılan değişiklikler, garanti/sorumluluk haklarının ve ayrıca bazı ruhsatların kaybına neden olabilir.

► Üründe değişiklik yapmayın.

► Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
GA099	Hızlı kapatma kavramalı basınç düşürücü
GA708203	Kol
GA702R	ELAN 4 air duvar hortumu 3 m
GA703R	ELAN 4 air duvar hortumu 5 m
GA705R	ELAN 4 air ayak kumandası için motor hortumu 3 m
GA710R	ELAN 4 air duvar adaptörü Aesculap-Dräger
GA712R	ELAN 4 air duvar adaptörü Schrader difüzörlü
GA713R	ELAN 4 air duvar adaptörü DIN, difüzörlü
GA715R	ELAN 4 air duvar adaptörü Synthes
GB600	STERILIT Power Systems yağ spreyi
TA014450	ELAN 4 air ayak kumandası GA708, ELAN 4 air duvar hortumları GA702R/GA703R, ELAN 4 air duvar adaptörü GA710R ila GA715R (toplama klasörü için A4)
TA014454	ELAN 4 air ayak kumandası GA708, ELAN 4 air duvar hortumları GA702R/GA703R, ELAN 4 air duvar adaptörü GA710R ila GA715R (katlanır broşür)

12. Teknik bilgiler

12.1 (AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Ürün no.	Adı	Sınıf
GA708	ELAN 4 air ayak kumandası	I
GA702R	ELAN 4 air duvar hortumu 3 m	I
GA703R	ELAN 4 air duvar hortumu 5 m	I
GA710R	ELAN 4 air duvar adaptörü Aesculap-Dräger	I
GA712R	ELAN 4 air duvar adaptörü Schrader difüzörlü	I
GA713R	ELAN 4 air duvar adaptörü DIN, difüzörlü	I
GA715R	ELAN 4 air duvar adaptörü Synthes	I

12.2 ELAN 4 air ayak kumandası GA708

Ağırlık	2,1 kg ± %10
Ölçüler (U x G x Y)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± %5 Takılı kolda: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± %5

12.3 ELAN 4 air duvar hortumu 3 m GA702R

Ağırlık	0,7 kg ± %10
Ölçüler (Ø x U)	26 mm x 3.000 mm ± %5

12.4 ELAN 4 air duvar hortumu 5 m GA703R

Ağırlık	1,06 kg ± %10
Ölçüler (Ø x U)	26 mm x 5.000 mm ± %5

12.5 ELAN 4 air duvar adaptörü Aesculap-Dräger GA710R

Ağırlık	290 g ± %5
Ölçüler (Ø x U)	37 mm x 121 mm ± %5

12.6 GA712R ELAN 4 air duvar adaptörü Schrader, difüzörlü

Ağırlık	154 g ± %10
Ölçüler (Ø x U)	26 mm x 126 mm ± %5

12.7 GA713R ELAN 4 air duvar adaptörü DIN, difüzörlü

Ağırlık	156 g ± %10
Ölçüler (Ø x U)	26 mm x 121 mm ± %5

12.8 ELAN 4 air duvar adaptörü Synthes GA715R

Ağırlık	150 g ± %10
Ölçüler (Ø x U)	26 mm x 110 mm ± %5

12.9 Ortam koşulları

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

13. Tasfiye

UYARI

Kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imhası veya geri dönüşümünde ulusal yönetmeliklere uyulmalıdır.

Not

Ürün, tasfiye öncesinde işletmeci tarafından hazırlanmalıdır, bkz. Hazırlık işlemi.

- Ürünün tasfiyesiyle ilgili sorularda ulusal B. Braun/Aesculap temsilci-nize başvurun, bkz. Teknik Servis

