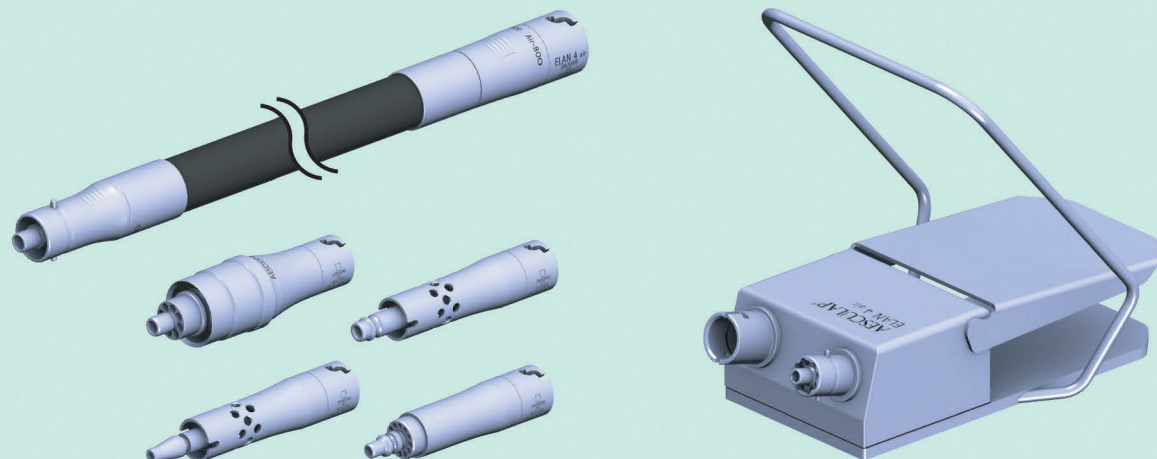




(GB) Instructions for use/Technical description

(USA) ELAN 4 air foot control GA708, ELAN 4 air wall hoses GA702R/GA703R, ELAN 4 air wall adapters GA710R to GA715R

(D) Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

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

(F) 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

(E) Instrucciones de manejo/Descripción técnica

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

(I) Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

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

(P) 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

(S) Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

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

(RUS) Инструкция по применению/Техническое описание

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

(CZ) 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

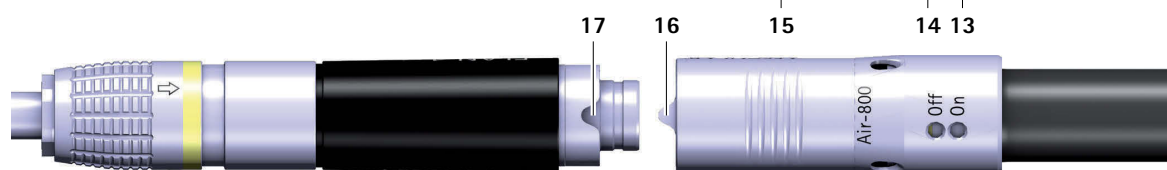
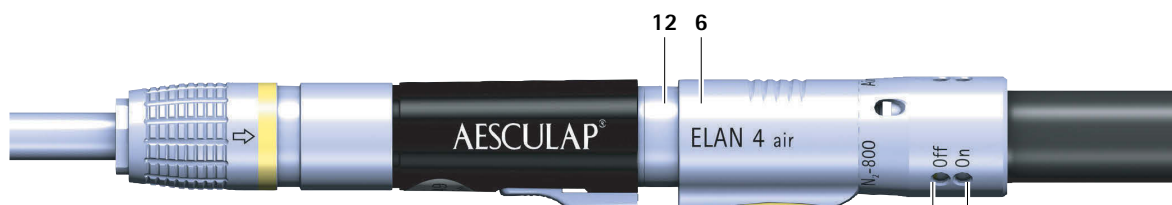
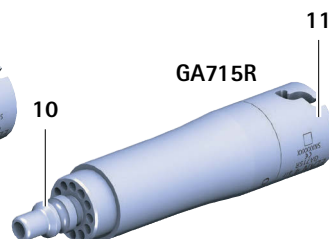
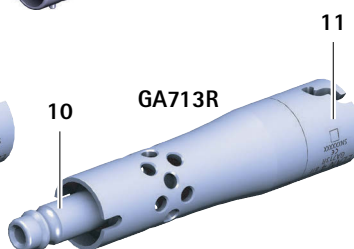
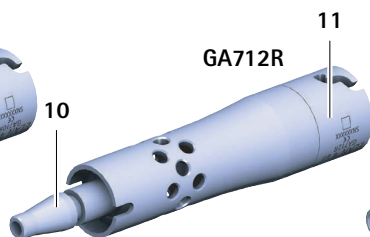
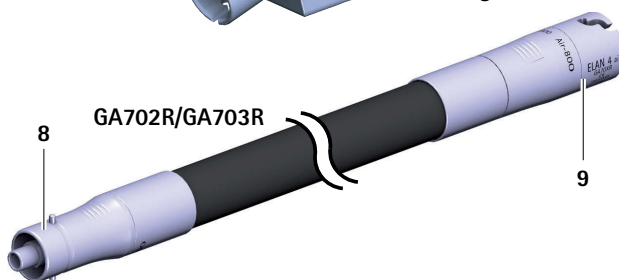
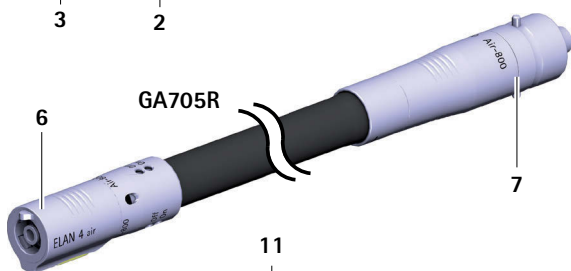
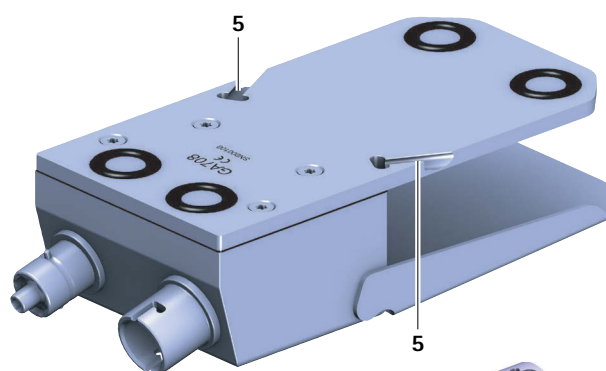
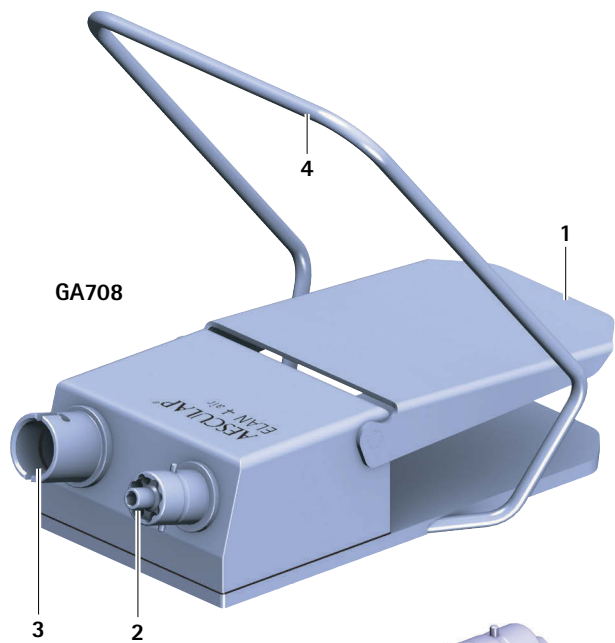
Sterownik nożny ELAN 4 air GA708, węże ściennie ELAN 4 air GA702R/GA703R, adapter ścienny ELAN 4 air GA710R do GA715R

(SK) Návod na používanie/Technický opis

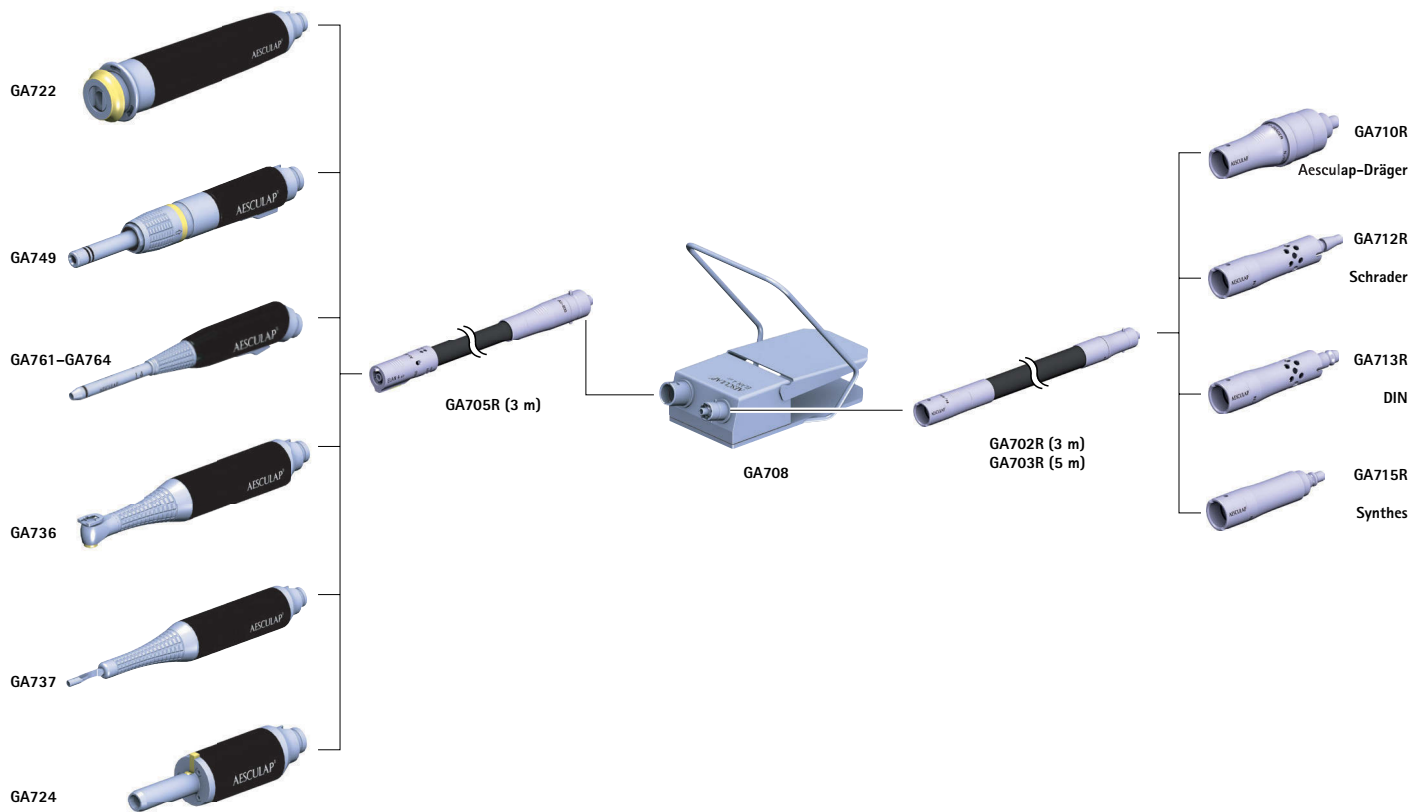
Nožné ovládanie ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air, nástenné hadice GA702R/GA703R, nástenné adaptéry ELAN 4 air GA710R až GA715R

(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



A



Aesculap®

ELAN 4 air foot control GA708, ELAN 4 air wall hoses GA702R/GA703R,
ELAN 4 air wall adapters 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 label Recommended date of next service (format: YYYY-MM) by international B. Braun-/Aesculap agents, see Technical Service
	Machine-readable, two-dimensional code The code contains a unique serial number which can be used for electronic tracking of the individual instrument. The serial number is based on the global standard sGTIN (GS1).
	Date of manufacture
	Manufacturer's batch designation
	Manufacturer's serial number
	Manufacturer's article number
	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage

Contents

1.	Applicable to	3
2.	Intended use	3
2.1	Task/function within system	3
2.2	Application Environment	3
2.3	Indications	3
2.4	Contraindications	4
3.	Safe handling	4
4.	Product description	4
4.1	Scope of supply	4
4.2	Components required for operation	5
4.3	Operating principle	5
5.	Preparation and setup	5
5.1	Compressed-air supply	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	6
5.4	Compressed-air hoses	6
5.5	First use of foot control	6
6.	Working with the foot control, wall hose and wall adapter ...	6
6.1	Function checks	6
6.2	System set-up	6
6.3	Safe operation	7
7.	Validated reprocessing procedure	7
7.1	General safety notes	7
7.2	General information	7
7.3	Preparations at the place of use	7
7.4	Cleaning/disinfection	8
7.5	Wipe disinfection	8
7.6	Inspection, maintenance and checks	8
8.	Maintenance	8
8.1	ELAN 4 air foot control, ELAN 4 air wall adapter	8
8.2	ELAN 4 air wall hose	8
9.	Troubleshooting list	9
10.	Technical Service	12
11.	Accessories/Spare parts	12
12.	Technical data	12
12.1	Classification acc. to Directive 93/42/EEC	12
12.2	ELAN 4 air foot control GA708	12
12.3	ELAN 4 air wall hose 3m GA702R	13
12.4	ELAN 4 air wall hose 5m GA703R	13
12.5	ELAN 4 air wall adapter Aesculap-Dräger GA710R	13
12.6	ELAN 4 air wall adapter Schrader with diffuser GA712R	13
12.7	ELAN 4 air wall adapter DIN with diffuser GA713R	13
12.8	ELAN 4 air wall adapter Synthes GA715R	13
12.9	Ambient conditions	13

13.	Disposal	13
14.	Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints	13

1. Applicable to

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

2. Intended use

2.1 Task/function within system

The ELAN 4 air foot control, the ELAN 4 air wall hoses and the ELAN 4 air wall adapters are accessories of the ELAN 4 air motor system.

The foot control can be 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

Application in the unsterile area

Sterile separation takes place at the motor hose.

Installation place of the foot control	On the floor
--	--------------

2.3 Indications

Modes of application	Separating, removing and shaping hard tissue, cartilage and similar, as well as for drilling, reaming and sawing bone and bone replacement materials.
Surgical discipline/areas of application	Neurosurgery, ENT surgery, OMF surgery, orthopedics and trauma surgery.

Note

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

ELAN 4 air foot control GA708, ELAN 4 air wall hoses GA702R/GA703R, ELAN 4 air wall adapters GA710R to GA715R

2.4 Contraindications

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

Note

The clinical success of the use of the ELAN 4 air motor system is dependent on the knowledge and experience of the surgeon. The surgeon must decide which structures it is sensible to treat and take into account the safety and warning information contained in these instructions for use.

3. Safe handling

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by, or on order of a physician!



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 due to inappropriate use of the product!

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



WARNING

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

This product is 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.

4. Product description

4.1 Scope of supply

ELAN 4 air foot control

Art. no.	Designation
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 for ELAN 4 air motor system

ELAN 4 air wall hose

Art. no.	Designation
GA702R	ELAN 4 air wall hose 3 m
	–or–
GA703R	ELAN 4 air wall hose 5 m
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.	Designation
GA710R	One of the following wall adapters:
GA712R	ELAN 4 air wall adapter Aesculap-Dräger
GA713R	ELAN 4 air wall adapter Schrader with diffuser
GA715R	ELAN 4 air wall adapter Synthes
TA014453	Supplement for ELAN 4 air wall adapters

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 and setup

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



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.

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 allowable operating pressure	10 bar
Maximum allowable backup pressure in exit air conduit while motor is operating (with exit air recycling)	0.5 bar 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.

Aesculap®

ELAN 4 air foot control GA708, ELAN 4 air wall hoses GA702R/GA703R, ELAN 4 air wall adapters GA710R to GA715R

5.4 Compressed-air hoses



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 to 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).

5.5 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 foot control, wall hose and wall adapter

6.1 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.

6.2 System set-up

Note

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

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.

Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

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

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

6.3 Safe operation



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 applied parts that are not actually used against inadvertent activation (off position).

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. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety notes

Note

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

Note

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

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 further detailed information on hygienically safe and material-preserving/value-preserving reprocessing, see www.a-k-i.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

7.3 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.

Aesculap®

ELAN 4 air foot control GA708, ELAN 4 air wall hoses GA702R/GA703R,
ELAN 4 air wall adapters GA710R to GA715R

7.4 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.

7.5 Wipe disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Wipe disinfection	RT	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV wipes 50 % Propan-1-ol

RT: Room temperature

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).

7.6 Inspection, maintenance and checks

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

8. Maintenance

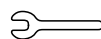
8.1 ELAN 4 air foot control, ELAN 4 air wall adapter

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

Malfunction	Cause	Detection	Remedy
Applied part not running	No compressed air	Motor coupling in "Off" position	Release the 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 Gage set to "0")	Change cylinder.
		Valve on cylinder closed	Open valve.
	Applied part defective	Tool not moving	Have applied part repaired by manufacturer.
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	Have foot control repaired by manufacturer.
	Release button on the motor hose is not released between connecting/disconnecting and releasing/locking the applied part	Coupling processes cannot be performed	Release the release button on the motor hose between connecting/disconnecting and releasing/locking the applied part and activate again.
			Have applied part or motor hose repaired by manufacturer.
Applied part runs without activating the foot control	Foot control defective	Applied part runs without activating the foot control	Have foot control repaired by manufacturer.

Aesculap®

ELAN 4 air foot control GA708, ELAN 4 air wall hoses GA702R/GA703R, ELAN 4 air wall adapters GA710R to GA715R

Malfunction	Cause	Detection	Remedy
Insufficient power	Blunt tool	Cutting edge worn	Use a new tool.
		Cutting edges coated with substances, e.g. from too little rinsing	Use a new tool.
	No central alignment of the craniotome cutter to the dura guard bracket	Dura guard bracket bent	Use new dura guard, follow instructions for use (TA014473/TA014474).
		Poor progress during craniotomy	Have dura guard bracket repaired by manufacturer
	Applied part defective	Insufficient power of applied part	Follow instructions for use of the applied part (reprocessing, maintenance).
			Have applied part repaired by manufacturer.
		Large amount of heat generated after a short time	Follow instructions for use of the applied part (reprocessing, maintenance)
	Air resistance in hoses and wall adapter too high	Use of extension hoses	Use only one wall hose.
		Hoses kinked or crushed	Lay hoses only through unobstructed areas.
		No free escape of exit air at diffuser	Free up the openings on the diffuser.
Applied part is getting hot	Air supply too low	Operating pressure too low	Adjust the operating pressure to min. 6 bar.
		Pressure reducer at cylinder defective	Check the pressure reducer.
		Leak in hose/hose coupling	Have hose repaired by manufacturer.
	Excessive use	Applied part heats up Loud running noise/vibration	Follow instructions for use of the applied part (interval operation).
	Reprocessing carried out incorrectly		Follow instructions for use of the applied part (reprocessing, maintenance).
	Shaft of applied part bent		Have applied part repaired by manufacturer.
	Applied part defective		Have applied part repaired by manufacturer.

Malfunction	Cause	Detection	Remedy
Hightspeed applied part vibrates excessively	Shaft of applied part bent	Excessive running noises, vibrations	Have applied part repaired by manufacturer.
	Applied part defective		Have applied part repaired by manufacturer.
	Reprocessing carried out incorrectly		Follow instructions for use of the applied part (reprocessing, maintenance).
Tool cannot be coupled or uncoupled	ELAN 4 air Hightspeed: Automatic tool lock blocked	Hightspeed tool doesn't engage	Activate slide for tool lock and hold, then couple tool.
	ELAN 4 air Hightspeed: Slider for tool lock locked	Applied part released for operation ("On" position)	Lock the applied part ("Off" position).
	Incompatible tool	Wrong 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 or cannot be coupled	Use a new tool. Have applied part repaired by manufacturer.
Attachment for GA749 (craniotome) cannot be coupled or uncoupled	Automatic attachment lock blocked	Attachment doesn't engage	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 or cannot be coupled	Use a new attachment. Have applied part repaired by manufacturer.
	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.
Turnable dura guard GB947R is difficult to turn	Bearing dirty or worn	Turnable dura guard is difficult to move	Follow the instructions for use (TA014473/TA014474) (reprocessing, maintenance).
			Have turnable dura guard repaired by manufacturer.
Hoses/wall adapters/foot control cannot be coupled/uncoupled	Hoses/wall adapters/foot control not compatible	Hoses/wall adapters 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		Have hose/wall adapter/foot control repaired by manufacturer.

ELAN 4 air foot control GA708, ELAN 4 air wall hoses GA702R/GA703R, ELAN 4 air wall adapters GA710R to GA715R

10. Technical Service



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

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

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

- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.
- ▶ For safe transport and dispatch, use the original packaging.

Note

This packaging can be procured from the national B. Braun/Aesculap agencies.

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
Or in the US:
Aesculap Inc.
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042 USA
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214 -3392
Fax: +1 (314) 895 -4420

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

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
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
TA014450	ELAN 4 air foot control GA708, ELAN 4 air wall hoses GA702R/GA703R, ELAN 4 air wall adapters GA710R to GA715R (A4 for ring binder)
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 acc. to Directive 93/42/EEC

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 ± 10 %
Dimensions (L x W x H)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± 10 % For mounted bracket: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± 10 %

12.3 ELAN 4 air wall hose 3m GA702R

Weight	0.7 kg $\pm$ 10 %
Dimensions ($\varnothing$ x L)	26 mm x 3 000 mm $\pm$ 10 %

12.4 ELAN 4 air wall hose 5m GA703R

Weight	1.06 kg $\pm$ 10 %
Dimensions ($\varnothing$ x L)	26 mm x 5 000 mm $\pm$ 10 %

12.5 ELAN 4 air wall adapter Aesculap-Dräger GA710R

Weight	290 g $\pm$ 1 0%
Dimensions ($\varnothing$ x L)	37 mm x 121 mm $\pm$ 10%

12.6 ELAN 4 air wall adapter Schrader with diffuser GA712R

Weight	154 g $\pm$ 10 %
Dimensions ($\varnothing$ x L)	26 mm x 126 mm $\pm$ 10%

12.7 ELAN 4 air wall adapter DIN with diffuser GA713R

Weight	156 g $\pm$ 10 %
Dimensions ($\varnothing$ x L)	26 mm x 121 mm $\pm$ 10 %

12.8 ELAN 4 air wall adapter Synthes GA715R

Weight	150 g $\pm$ 10 %
Dimensions ($\varnothing$ x L)	26 mm x 110 mm $\pm$ 10%

12.9 Ambient conditions

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

13. Disposal

Note

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

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.
- Detailed information concerning the disposal of the product is available through your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

14. Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

Aesculap®

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

Legende

ELAN 4 air Fußsteuerung GA708

- 1 Pedal
- 2 Anschluss für Wandschlauch
- 3 Anschluss für Motorschlauch
- 4 Bügel
- 5 Aufnahme für Bügel

ELAN 4 air Motorschlauch für Fußsteuerung GA705R

- 6 Anschluss für Anwendungsteil
- 7 Anschluss für Fußsteuerung

ELAN 4 air Wandschlauch GA702R/GA703R

- 8 Anschluss für Wandadapter
- 9 Anschluss für Fußsteuerung

ELAN 4 air Wandadapter GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

- 10 Anschluss für Druckluftquelle
- 11 Anschluss für Wandschlauch

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

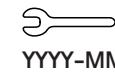
- 12 Anschluss für Motorschlauch des Anwendungsteils
- 13 Sichtfeld "On"
- 14 Sichtfeld "Off"
- 15 Entriegelungsknopf
- 16 Nase am Motorschlauch
- 17 Nut am Anschluss für Motorschlauch

Symbole an Produkt und Verpackung



Vorsicht

Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.



Instandhaltungskennzeichen

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



Maschinenlesbarer zweidimensionaler Code

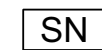
Der Code enthält eine eindeutige Seriennummer, die zum elektronischen Einzelinstrumententracking verwendet werden kann. Die Seriennummer basiert auf dem weltweiten Standard sGTIN (GS1).



Herstelldatum



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

Inhaltsverzeichnis

1.	Geltungsbereich	15
2.	Verwendungszweck	15
2.1	Aufgabe/Funktion im System	15
2.2	Anwendungsumgebung	15
2.3	Indikationen	15
2.4	Kontraindikationen	16
3.	Sichere Handhabung	16
4.	Gerätebeschreibung	16
4.1	Lieferumfang	16
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	16
4.3	Funktionsweise	17
5.	Vorbereiten und Aufstellen	17
5.1	Druckluftversorgung	17
5.2	Betrieb mit zentraler Gasversorgung nach DIN EN ISO 5359	17
5.3	Betrieb mit Druckgasflaschen nach DIN EN ISO 11117	17
5.4	Druckluftschläuche	18
5.5	Erstinbetriebnahme der Fußsteuerung	18
6.	Arbeiten mit der Fußsteuerung, dem Wandschlauch und dem Wandadapter	18
6.1	Funktionsprüfung	18
6.2	Bereitstellen	18
6.3	Bedienung	19
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	19
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	19
7.2	Allgemeine Hinweise	19
7.3	Vorbereitung am Gebrauchsort	20
7.4	Reinigung/Desinfektion	20
7.5	Wischdesinfektion ohne Sterilisation	20
7.6	Kontrolle, Wartung und Prüfung	20
8.	Instandhaltung	20
8.1	ELAN 4 air Fußsteuerung, ELAN 4 air Wandadapter	20
8.2	ELAN 4 air Wandschlauch	20
9.	Fehler erkennen und beheben	21
10.	Technischer Service	24
11.	Zubehör/Ersatzteile	24
12.	Technische Daten	24
12.1	Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG	24
12.2	ELAN 4 air Fußsteuerung GA708	24
12.3	ELAN 4 air Wandschlauch 3 m GA702R	25
12.4	ELAN 4 air Wandschlauch 5 m GA703R	25
12.5	ELAN 4 air Wandadapter Aesculap-Dräger GA710R	25
12.6	ELAN 4 air Wandadapter Schrader mit Diffusor GA712R	25
12.7	ELAN 4 air Wandadapter DIN mit Diffusor GA713R	25
12.8	ELAN 4 air Wandadapter Synthes GA715R	25
12.9	Umgebungsbedingungen	25
13.	Entsorgung	25

1. Geltungsbereich

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

2. Verwendungszweck

2.1 Aufgabe/Funktion im System

Die ELAN 4 air Fußsteuerung, die ELAN 4 air Wandschläuche, die ELAN 4 air Wandadapter 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 Wandadaptoren wird der ELAN 4 air Wandschlauch an die Druckluftversorgungseinheit angeschlossen.

2.2 Anwendungsumgebung

Einsatz im unsterilen Bereich

Die Steriltrennung erfolgt am Motorschlauch.

Aufstellort Fußsteuerung	Auf dem Fußboden
--------------------------	------------------

2.3 Indikationen

Anwendungsarten	Trennen, Abtragen und Modellieren von Hartgewebe, Knorpel und Artverwandtes, sowie zum Bohren, Fräsen und Sägen in Knochen und Knochenersatzmaterialien
Chirurgische Disziplin/Anwendungsbereiche	Neuro- HNO- und MKG-Chirurgie, Orthopädie und Unfallchirurgie

Hinweis

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

Aesculap®

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

2.4 Kontraindikationen

Das ELAN 4 air Motorensystem ist nicht zur Anwendung im zentralen Nervensystem bzw. zentralen Kreislaufsystem zugelassen.

Hinweis

Die klinisch erfolgreiche Verwendung des ELAN 4 air Motorensystems 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 seinem Verwendungszweck!

- ▶ Produkt nur gemäß Verwendungszweck 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.

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
	– oder –
GA703R	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
TA014453	Beiblatt ELAN 4 air Wandadapter

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 und Aufstellen

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



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.

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.

Aesculap®

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

5.4 Druckluftschläuche



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.

5.5 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 der Fußsteuerung, dem Wandschlauch und dem Wandadapter

6.1 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.

6.2 Bereitstellen

Hinweis

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

Wandadapter an Druckluftquelle anschließen

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

Wandschlauch an Wandadapter anschließen

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

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

- Bajonetteverschluss 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.

6.3 Bedienung



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).

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. Validiertes Aufbereitungsverfahren

7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

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

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

7.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

Aesculap®

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

7.3 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.

7.4 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch maschinelle Reinigung/Desinfektion!

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



Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel!

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

7.5 Wischdesinfektion ohne Sterilisation

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Wischdesinfektion	RT	≥1	-	-	Meliseptol HBV Tücher 50 % Propan-1-ol

RT: Raumtemperatur

Phase I

- ▶ Ggf. sichtbare Rückstände mit Einmal-Desinfektionstuch entfernen.
- ▶ Optisch sauberes Produkt vollständig mit unbenutztem Einmal-Desinfektionstuch abwischen.
- ▶ Vorgeschriebene Einwirkzeit (mindestens 1 min) einhalten.

7.6 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

8. Instandhaltung

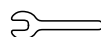
8.1 ELAN 4 air Fußsteuerung, ELAN 4 air Wandadapter

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.
	Anwendungsteil defekt	Werkzeug bewegt sich nicht	Anwendungsteil vom Hersteller instand setzen lassen.
Trennen/Verbinden des Anwendungsteils von/mit Motorschlauch nicht möglich (Wechsel von On- in Off-Position und umgekehrt)	Fußsteuerung defekt	Pedal bewegt sich nicht	Fußsteuerung vom Hersteller instand setzen lassen.
	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 vom Hersteller instand setzen lassen.
Anwendungsteil läuft ohne Betätigung der Fußsteuerung	Fußsteuerung defekt	Anwendungsteil läuft ohne Betätigung der Fußsteuerung	Fußsteuerung vom Hersteller instand setzen lassen.

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

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
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	Neuen Duraschutz verwenden, Gebrauchsanweisung beachten (TA014473/TA014474).
		Schlechtes Vorwärtskommen beim Kraniotomieren	Duraschutzbügel vom Hersteller instand setzen lassen
	Anwendungsteil defekt	Ungenügende Leistung des Anwendungsteils	Gebrauchsanweisung des Anwendungsteils beachten (Aufbereitung, Pflege).
			Anwendungsteil vom Hersteller instand setzen lassen.
		Starke Erwärmung nach kurzer Zeit	Gebrauchsanweisung des Anwendungsteils beachten (Aufbereitung, Pflege).
	Luftwiderstand in Schläuchen und Wandadapter zu hoch		Anwendungsteil vom Hersteller instand setzen lassen.
		Verwendung von Verlängerungsschläuchen	Nur einen Wandschlauch verwenden.
		Schläuche abgeknickt oder gequetscht	Schläuche frei verlegen.
Anwendungsteil wird heiß	Luftversorgung zu gering	kein freier Austritt von Abluft am Diffusor	Öffnungen am Diffusor freimachen.
		Betriebsdruck zu gering	Min. 6 bar Betriebsdruck einstellen.
		Druckminderer an Flasche defekt	Druckminderer prüfen.
	Überbeanspruchung	Leckage an Schlauch/Schlauchkupplung	Schlauch vom Hersteller instand setzen lassen.
		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 vom Hersteller instand setzen lassen.
	Anwendungsteil defekt		Anwendungsteil vom Hersteller instand setzen lassen.

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Highspeed-Anwendungsteil vibriert stark	Schaft von Anwendungsteil verbogen	Übermäßige Laufgeräusche, Vibrationen	Anwendungsteil vom Hersteller instand setzen lassen.
	Anwendungsteil defekt		Anwendungsteil vom Hersteller instand setzen lassen.
	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 Werkzeugs nach Gebrauchsanweisung des Anwendungsteils wählen.
	Werkzeuganschluss bzw. -kuppelung deformiert, defekt	Werkzeug lässt sich schwer bzw. nicht kuppeln/entkuppeln	Neues Werkzeug verwenden. Anwendungsteil vom Hersteller instand setzen lassen.
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 vom Hersteller instand setzen lassen.
	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 von Hersteller instand setzen lassen.
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 vom Hersteller instand setzen lassen.

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

10. Technischer Service



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

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

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

- ▶ Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.
- ▶ Für einen sicheren Transport und Versand Originalverpackung verwenden.

Hinweis

Die Verpackung kann über die nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung bezogen werden.

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
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
TA014450	ELAN 4 air Fußsteuerung GA708, ELAN 4 air Wandschläuche GA702R/GA703R, ELAN 4 air Wandadapter GA710R bis GA715R (A4 für Ringordner)
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 Richtlinie 93/42/EWG

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 ± 10 %
Abmessungen (L x B x H)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± 10 % Bei montiertem Bügel: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± 10 %

12.3 ELAN 4 air Wandschlauch 3 m GA702R

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

12.4 ELAN 4 air Wandschlauch 5 m GA703R

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

12.5 ELAN 4 air Wandadapter Aesculap-Dräger GA710R

Gewicht	290 g ± 10 %
Abmessungen (Ø x L)	37 mm x 121 mm ± 10 %

12.6 ELAN 4 air Wandadapter Schrader mit Diffusor GA712R

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

12.7 ELAN 4 air Wandadapter DIN mit Diffusor GA713R

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

12.8 ELAN 4 air Wandadapter Synthes GA715R

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

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 1 060 hPa	500 hPa bis 1 060 hPa

13. Entsorgung

Hinweis

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

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

- 1 Pédale
- 2 Raccord pour tuyau mural
- 3 Raccord pour tuyau de moteur
- 4 Poignée
- 5 Logement pour poignée

Tuyau de moteur pour commande au pied ELAN 4 air GA705R

- 6 Raccord pour partie appliquée
- 7 Raccord pour commande au pied

Tuyau mural ELAN 4 air GA702R/GA703R

- 8 Raccord pour adaptateur mural
- 9 Raccord pour commande au pied

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

- 10 Raccord pour source d'air comprimé
 - 11 Raccord pour tuyau mural
- Accoupler la partie appliquée ELAN 4 air sur le tuyau de moteur pour commande au pied ELAN 4 air GA705R.**
- 12 Raccord pour tuyau de moteur de la partie appliquée
 - 13 Témoin "On"
 - 14 Témoin "Off"
 - 15 Bouton de déverrouillage
 - 16 Ergot sur le tuyau de moteur
 - 17 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.



Marquage de maintenance
Indication de la prochaine date de maintenance recommandée (date: année-mois) à faire effectuer par la représentation internationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique



Code bidimensionnel lisible par machine
Le code contient un numéro de série unique qui pourra être utilisé pour la traçabilité électronique des instruments individuels. Le numéro de série repose sur la norme internationale sGTIN (GS1).



Date de fabrication



Désignation de lot du fabricant



Numéro de série du fabricant



Référence du fabricant



Valeurs limites de température pour le transport et le stockage



Valeurs limites d'humidité de l'air pour le transport et le stockage



Valeurs limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage

Sommaire

1.	Domaine d'application	27
2.	Champ d'application	27
2.1	Rôle/fonction dans le système	27
2.2	Environnement d'utilisation	27
2.3	Indications	27
2.4	Contre-indications	28
3.	Manipulation sûre	28
4.	Description de l'appareil	28
4.1	Etendue de la livraison	28
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	29
4.3	Mode de fonctionnement	29
5.	Préparation et installation	29
5.1	Alimentation en air comprimé	29
5.2	Fonctionnement avec alimentation centrale en gaz suivant DIN EN ISO 5359	29
5.3	Fonctionnement avec des bouteilles d'air comprimé suivant DIN EN ISO 11117	29
5.4	Tuyaux d'air comprimé	30
5.5	Première mise en service de la commande au pied	30
6.	Utilisation de la commande au pied, du tuyau mural et de l'adaptateur mural	30
6.1	Vérification du fonctionnement	30
6.2	Mise à disposition	30
6.3	Manipulation	31
7.	Procédé de traitement stérile validé	31
7.1	Consignes générales de sécurité	31
7.2	Remarques générales	31
7.3	Préparation sur le lieu d'utilisation	32
7.4	Nettoyage/décontamination	32
7.5	Décontamination par essuyage sans stérilisation	32
7.6	Vérification, entretien et contrôle	32
8.	Maintenance	33
8.1	Commande au pied ELAN 4 air, adaptateur mural ELAN 4 air	33
8.2	Tuyau mural ELAN 4 air	33
9.	Identification et élimination des pannes	33
10.	Service Technique	36
11.	Accessoires/pièces de rechange	36
12.	Caractéristiques techniques	36
12.1	Classification suivant la directive 93/42/CEE	36
12.2	Commande au pied ELAN 4 air GA708	37
12.3	Tuyau mural 3 m ELAN 4 air GA702R	37
12.4	Tuyau mural 5 m ELAN 4 air GA703R	37
12.5	Adaptateur mural ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R	37
12.6	Adaptateur mural ELAN 4 air Schrader avec diffuseur GA712R	37
12.7	Adaptateur mural ELAN 4 air DIN avec diffuseur GA713R	37
12.8	Adaptateur mural ELAN 4 air Synthes GA715R	37

12.9	Conditions ambiantes	37
13.	Élimination	37

1. Domaine d'application

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

2. Champ d'application

2.1 Rôle/fonction dans le système

La commande au pied ELAN 4 air, les tuyaux muraux ELAN 4 air, l'adaptateur mural ELAN 4 air sont des accessoires du système de moteurs ELAN 4 air.

La commande au pied permet à l'utilisateur de piloter la vitesse de rotation du moteur de la partie appliquée 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'unité d'alimentation en air comprimé.

2.2 Environnement d'utilisation

Mise en œuvre en zone non stérile

La séparation stérile se fait au niveau du tuyau du moteur.

Lieu d'installation de la commande au pied	Au plancher
--	-------------

2.3 Indications

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

Remarque

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

Aesculap®

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

2.4 Contre-indications

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

Remarque

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

3. Manipulation sûre



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 sa destination!

- ▶ Utiliser le produit uniquement conformément à sa destination.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et de dégâts matériels en cas de manipulation incorrecte du produit!
Ce produit est un accessoire 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.

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

Commande au pied ELAN 4 air

Art. n°	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	Notice d'accompagnement du système de moteurs 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
GA710R	L'un des adaptateurs muraux suivants:
GA712R	Adaptateur mural ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA713R	Adaptateur mural ELAN 4 air Schrader avec diffuseur
GA715R	Adaptateur mural ELAN 4 air DIN avec diffuseur
TA014453	Notice d'accompagnement de l'adaptateur mural ELAN 4 air

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 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 et installation

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



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.

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 bar
Pression de service maximale admissible	10 bar
En cas d'évacuation de l'air sortant, pression dynamique maximale autorisée dans la conduite d'air sortant pendant la marche 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.

Aesculap®

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

5.4 Tuyaux d'air comprimé



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).

5.5 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 de la commande au pied, du tuyau mural et de l'adaptateur mural

6.1 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.

6.2 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 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".

Déblocage 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.

Blocage de la partie appliquée (position Off)

- ▶ Actionner le bouton de déverrouillage 15 sur le tuyau de moteur et écartier 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.

6.3 Manipulation



Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



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

- Sécuriser contre l'actionnement involontaire les parties appliquées qui ne sont pas utilisées activement (position Off).

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 stérile validé

7.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

Remarque

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

Remarque

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

Aesculap®

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

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 hygiénique sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" – Le traitement correct des instruments de chirurgie.

7.3 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 Décontamination par essuyage sans stérilisation

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Désinfection par essuyage	TA	≥1	-	-	Chiffons Meliseptol HBV propane-1-ol 50 %

TA: Température ambiante

Phase I

- Éliminer 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).

7.6 Vérification, entretien et contrôle

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

7.4 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.

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 représentation nationale 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 distributeur local B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

9. Identification et élimination des pannes

Problème	Cause	Identification	Elimination
La partie appliquée ne tourne pas	Pas d'air comprimé	Accouplement du moteur en position "Off"	Débloquer la partie appliquée 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	Faire réparer la partie appliquée par le fabricant.
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	Faire réparer la commande au pied par le fabricant.
	Bouton de déverrouillage du tuyau de moteur non relâché entre la connexion ou la séparation et le déblocage ou le blocage de la partie appliquée	Processus d'accouplement non réalisables	Relâcher et actionner à nouveau le bouton de déverrouillage du tuyau de moteur entre la connexion ou la séparation et le déblocage ou le blocage de la partie appliquée.
La partie appliquée tourne sans actionnement de la commande au pied	Accouplement de moteur défectueux		Faire réparer la partie appliquée ou le tuyau de moteur par le fabricant.
	Commande au pied défectueuse	La partie appliquée tourne sans actionnement de la commande au pied	Faire réparer la commande au pied par le fabricant.

Aesculap®

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

Problème	Cause	Identification	Elimination
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	Utiliser un nouveau protecteur de dure-mère, respecter le mode d'emploi (TA014473/TA014474).
		Mauvaise progression lors de la crâniotomie	Faire réparer l'étrier de protection de dure-mère par le fabricant.
	Partie appliquée défectueuse	Puissance insuffisante de la partie appliquée	Respecter le mode d'emploi de la partie appliquée (traitement, entretien).
			Faire réparer la partie appliquée par le fabricant.
		Echauffement important après un court laps de temps	Respecter le mode d'emploi de la partie appliquée (traitement, entretien).
			Faire réparer la partie appliquée par le fabricant.
	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.
La partie appliquée chauffe	Alimentation en air trop faible	Pression de service trop faible	Régler une pression de service de 6 bar minimum.
		Manodétendeur sur la bouteille défectueux	Vérifier le manodétendeur.
		Fuite au niveau du tuyau ou de l'accouplement	Faire réparer le tuyau par le fabricant.
	Sollicitation excessive	Echauffement de la partie appliquée	Respecter le mode d'emploi de la partie appliquée (fonctionnement intermittent).
	Traitement mal effectué	Bruit de fonctionnement fort/vibrations importantes	Respecter le mode d'emploi de la partie appliquée (traitement, entretien).
	Tige de la partie appliquée tordue		Faire réparer la partie appliquée par le fabricant.
	Partie appliquée défectueuse		Faire réparer la partie appliquée par le fabricant.
	Partie appliquée Highspeed vibrant fortement	Bruits de fonctionnement excessifs, vibrations excessives	Faire réparer la partie appliquée par le fabricant.
			Faire réparer la partie appliquée par le fabricant.
		Traitement mal effectué	Respecter le mode d'emploi de la partie appliquée (traitement, entretien).

Problème	Cause	Identification	Elimination
Accouplement ou désaccouplement de l'outil impossible	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)	Bloquer la partie appliquée (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. Faire réparer la partie appliquée par le fabricant.
Accouplement ou désaccouplement de l'embout pour GA749 (crâniotome) impossible	Verrouillage automatique de l'embout bloqué	L'embout ne s'encliquète 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. Faire réparer la partie appliquée par le fabricant.
	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 rotatif GB947R difficile à tourner	Point d'appui encrassé ou usé	Protecteur de dure-mère rotatif difficile à bouger	Respecter le mode d'emploi (TA014473/TA014474) (traitement, entretien). Faire réparer le protecteur de dure-mère rotatif par le fabricant.
Accouplement ou désaccouplement des tuyaux, de l'adaptateur mural ou de la commande au 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		Faire réparer le tuyau, l'adaptateur mural ou la commande au pied par le fabricant.

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

10. Service Technique



Mise en danger de la vie du patient et de l'utilisateur en cas de dysfonctionnement 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.
- Ne pas modifier le produit.

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

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.
- Pour un transport et une expédition en sécurité, utiliser l'emballage d'origine.

Remarque

L'emballage peut être commandé auprès de la représentation nationale B. Braun/Aesculap.

Adresses de service

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

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

11. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
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 au 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
TA014450	Commande au pied ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air tuyaux muraux GA702R/GA703R, adaptateur mural ELAN 4 air GA710R à GA715R (A4 pour classeur à anneaux)
TA014454	Commande au pied ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air tuyaux muraux GA702R/GA703R, adaptateur mural ELAN 4 air GA710R à GA715R (brochure)

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Caté-gorie
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 ± 10 %
Dimensions (L x l x H)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± 10 % Avec poignée montée: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± 10 %

12.3 Tuyau mural 3 m ELAN 4 air GA702R

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

12.4 Tuyau mural 5 m ELAN 4 air GA703R

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

12.5 Adaptateur mural ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R

Poids	290 g ± 10 %
Dimensions (Ø x L)	37 mm x 121 mm ± 10 %

12.6 Adaptateur mural ELAN 4 air Schrader avec diffuseur GA712R

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

12.7 Adaptateur mural ELAN 4 air DIN avec diffuseur GA713R

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

12.8 Adaptateur mural ELAN 4 air Synthes GA715R

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

12.9 Conditions ambiantes

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

13. Élimination

Remarque

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

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur.
- Pour toute question portant sur l'évacuation du produit, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

Aesculap®

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

Leyenda

Mando de pedal ELAN 4 air GA708

- 1 Pedal
- 2 Conexión para tubo de pared
- 3 Conexión para tubo de motor
- 4 Asa
- 5 Alojamiento del asa

Tubo de motor para mando de pedal ELAN 4 air GA705R

- 6 Conexión para elemento de aplicación
- 7 Conexión para mando de pedal

Tubo de pared ELAN 4 air GA702R/GA703R

- 8 Conexión para adaptador de pared
- 9 Conexión para mando de pedal

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

- 10 Conexión para fuente de aire comprimido
- 11 Conexión para tubo de pared

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

- 12 Conexión para tubo de motor del elemento de aplicación
- 13 Campo visual "On"
- 14 Campo visual "Off"
- 15 Botón de desenclavamiento
- 16 Saliente del tubo de motor
- 17 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.



Clave de mantenimiento

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



Código de dos dimensiones en formato de lectura electrónica

El código contiene un número de serie inequívoco que puede utilizarse para el seguimiento electrónico de instrumentos concretos. Dicho número de serie está basado en el estándar mundial Standard sGTIN (GS1).



Fecha de fabricación



Número de lote del fabricante



Número de serie del fabricante



Número de referencia del fabricante



Valores límite de temperatura durante el transporte y almacenamiento



Valores límite de humedad ambiental durante el transporte y almacenamiento



Valores límite de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento

Índice

1.	Campo de aplicación.	39
2.	Finalidad de uso	39
2.1	Tarea/Función dentro del sistema	39
2.2	Entorno de utilización.	39
2.3	Indicaciones.	39
2.4	Contraindicaciones	40
3.	Manipulación correcta	40
4.	Descripción del aparato	40
4.1	Volumen de suministro.	40
4.2	Componentes necesarios para el servicio	41
4.3	Modo de funcionamiento.	41
5.	Preparación e instalación.	41
5.1	Alimentación de aire comprimido	41
5.2	Funcionamiento con sistema central de alimentación de gas según DIN EN ISO 5359	41
5.3	Funcionamiento con botellas de gas comprimido según DIN EN ISO 11117	41
5.4	Tubos neumáticos	42
5.5	Primera puesta en servicio del mando de pedal	42
6.	Utilización del mando de pedal, el tubo de pared y el adaptador de pared	42
6.1	Comprobación del funcionamiento	42
6.2	Puesta a punto	42
6.3	Manejo del producto.	43
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	43
7.1	Advertencias de seguridad generales	43
7.2	Indicaciones generales	43
7.3	Preparación en el lugar de uso.	44
7.4	Limpieza/Desinfección	44
7.5	Desinfección con un paño sin esterilización.	44
7.6	Control, mantenimiento e inspección	44
8.	Conservación.	45
8.1	Mando de pedal ELAN 4 air, adaptador de pared ELAN 4 air	45
8.2	Tubo de pared ELAN 4 air.	45
9.	Identificación y subsanación de fallos	45
10.	Servicio de Asistencia Técnica	48
11.	Accesorios/piezas de recambio.	48
12.	Datos técnicos.	48
12.1	Clasificación según la directiva 93/42/CEE.	48
12.2	Mando de pedal ELAN 4 air GA708.	48
12.3	Tubo de pared 3 m ELAN 4 air GA702R.	49
12.4	Tubo de pared 5 m ELAN 4 air GA703R.	49
12.5	Adaptador de pared ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R	49
12.6	Adaptador de pared ELAN 4 air Schrader con difusor GA712R.	49
12.7	Adaptador de pared ELAN 4 air DIN con difusor GA713R	49

12.8	Adaptador de pared ELAN 4 air Synthes GA715R	49
12.9	Condiciones ambientales	49
13.	Eliminación de residuos	49

1. Campo de aplicación

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

2. Finalidad de uso

2.1 Tarea/Función dentro del sistema

El mando de pedal ELAN 4 air, los tubos de pared ELAN 4 air y los adaptadores de pared ELAN 4 air son accesorios del sistema de motor ELAN 4 air. Por medio del mando 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. Por medio de los adaptadores de pared ELAN 4 air, se conecta el tubo de pared ELAN 4 air a la unidad de alimentación de aire comprimido conectada.

2.2 Entorno de utilización

Utilización en entornos no estériles
A partir del tubo de motor, el resto de componentes no son estériles.

Lugar de instalación del mando de pedal	En el suelo
---	-------------

2.3 Indicaciones

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

Nota

El modo y ámbito de aplicación dependen de los elementos de aplicación y herramientas seleccionados.

Aesculap®

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

2.4 Contraindicaciones

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

Nota

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

3. Manipulación correcta



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 sólo según su uso previsto.



ADVERTENCIA

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

Este producto es un accesorio 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.

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

Mando de pedal ELAN 4 air

N.º art.	Descripción
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	Hoja adjunta del sistema de motor ELAN 4 air

Tubo de pared ELAN 4 air

N.º art.	Descripción
GA702R	Tubo de pared 3 m ELAN 4 air – 0–
GA703R	Tubo de pared 5 m ELAN 4 air
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)

Adaptador de pared ELAN 4 air

N.º art.	Descripción
GA710R GA712R GA713R GA715R	Uno de los siguientes adaptadores de pared: Adaptador de pared ELAN 4 air Aesculap-Dräger Adaptador de pared ELAN 4 air Schrader con difusor Adaptador de pared ELAN 4 air DIN con difusor Adaptador de pared ELAN 4 air Synthes
TA014453	Hoja adjunta del adaptador de pared ELAN 4 air

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 ELAN 4 air y adaptadores de pared 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 y DIN sin recirculación completa del aire: El aire de escape sale del quirófano por un difusor situado en el adaptador de pared.

5. Preparación e instalación

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 Alimentación 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.

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
Presión de remanso máxima permitida en la tubería de escape durante la recirculación del aire de escape con el motor en marcha	de 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.

Aesculap®

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

5.4 Tubos neumáticos



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.

5.5 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. Utilización del mando de pedal, el tubo de pared y el adaptador de pared

6.1 Comprobación del funcionamiento

- ▶ Someter el sistema de motor ELAN 4 air 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.

6.2 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 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.

6.3 Manejo del 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 elementos de aplicación con los que no se vaya a trabajar para evitar un accionamiento involuntario (posición Off).

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. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

7.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Indicaciones generales

Los residuos 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.

Aesculap®

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

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, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

7.3 Preparación en el lugar de uso

- Desconectar los productos unos de otros inmediatamente después del uso.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- 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 Desinfección con un paño sin esterilización

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Desinfección con paño	TA	≥ 1	-	-	Meliseptol toallitas anti VHB con propan-1-ol al 50 %

TA: Temperatura ambiente

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).

7.6 Control, mantenimiento e inspección

- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

7.4 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.

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, ver Servicio de Asistencia Técnica de su país.

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 de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

9. Identificación y subsanación de fallos

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
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.
No es posible desconectar/conectar el elemento de aplicación de/al tubo de motor (Cambio de posición On a posición Off y viceversa)	El elemento de aplicación está defectuoso	La herramienta no se mueve	Haga que el fabricante repare el elemento de aplicación.
	El mando de pedal está defectuoso	El pedal no se mueve	Haga que el fabricante repare el mando de pedal.
	No se ha soltado el botón de desbloqueo del tubo de motor entre la conexión/desconexión y el desbloqueo/bloqueo del elemento de aplicación	No pueden efectuarse las operaciones de acoplamiento	Soltar el botón de desbloqueo del tubo de motor entre la conexión/desconexión y el desbloqueo/bloqueo del elemento de aplicación y volver a accionarlo.
El elemento de aplicación se pone en marcha sin accionar el mando de pedal	El acoplamiento del motor está defectuoso		Haga que el fabricante repare el elemento de aplicación o el tubo de motor.
	El mando de pedal está defectuoso	El elemento de aplicación se pone en marcha sin accionar el mando de pedal	Haga que el fabricante repare el mando de pedal.

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

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
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	Utilizar una protección para duramadre nueva, seguir las instrucciones de uso (TA014473/TA014474).
		Avance difícil durante la craneotomía	Hacer que el fabricante repare el asa de la protección para duramadre
	El elemento de aplicación está defectuoso	Potencia del elemento de aplicación insuficiente	Seguir las instrucciones de uso del elemento de aplicación (acondicionamiento, cuidado).
			Haga que el fabricante repare el elemento de aplicación.
		Sobrecalentamiento al cabo de poco tiempo	Seguir las instrucciones de uso del elemento de aplicación (acondicionamiento, cuidado).
			Haga que el fabricante repare 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.
El elemento de aplicación se recalienta	Alimentación de aire insuficiente	Presión de trabajo insuficiente	Configurar una presión de trabajo de 6 bar como mín.
		Manorreductor de la botella defectuoso	Comprobar el manorreductor.
		Fuga en el tubo/acoplamiento del tubo	Haga que el fabricante repare el tubo.
	Esfuerzo excesivo	Recalentamiento del elemento de aplicación	Seguir las instrucciones de uso del elemento de aplicación (funcionamiento intermitente).
		Ruido intenso/vibración	Seguir las instrucciones de uso del elemento de aplicación (acondicionamiento, cuidado).
	Acondicionamiento efectuado de manera incorrecta		Haga que el fabricante repare el elemento de aplicación.
	Vástago del elemento de aplicación deformado		Haga que el fabricante repare el elemento de aplicación.
	El elemento de aplicación está defectuoso		Haga que el fabricante repare el elemento de aplicación.

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
El elemento de aplicación de alta velocidad vibra mucho	Vástago del elemento de aplicación deformado	Ruido de funcionamiento excesivo, vibraciones	Haga que el fabricante repare el elemento de aplicación.
	El elemento de aplicación está defectuoso		Haga que el fabricante repare el elemento de aplicación.
	Acondicionamiento efectuado de manera incorrecta		Seguir las instrucciones de uso del elemento de aplicación (acondicionamiento, cuidado).
Imposible acoplar y desacoplar la herramienta	ELAN 4 air Highspeed: Bloqueo automático de la herramienta bloqueado	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 elemento de aplicación.
	Conexión o acoplamiento de la herramienta deformados, defectuosos	La herramienta no se puede acoplar/desacoplar, o sólo con dificultad	Utilizar una herramienta nueva. Haga que el fabricante repare el elemento de aplicación.
El cabezal para GA749 (cra-neótomo) no se puede acoplar ni desacoplar	Bloqueo automático del cabezal bloqueado	El cabezal no se enclava	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 cabezal no se puede acoplar/desacoplar, o sólo con dificultad	Utilizar otro cabezal Haga que el fabricante repare 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.
La protección para duramadre giratoria GB947R gira con dificultad	El punto de apoyo está sucio o desgastado	La protección para duramadre giratoria se mueve con dificultad	Seguir las instrucciones de uso (TA014473/TA014474) (acondicionamiento, cuidado). Haga que el fabricante repare 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		Haga que el fabricante repare los tubos/adaptador de pared/mando de pedal.

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

10. Servicio de Asistencia Técnica



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

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

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

- Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.
- Para un transporte y envío seguros, utilice el envase original.

Nota

Puede solicitar el envase al representante de B. Braun/Aesculap de su país.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
GA708203	Asa
GA702R	Tubo de pared 3 m ELAN 4 air
GA703R	Tubo de pared 5 m ELAN 4 air
GA705R	Tubo de motor 3 m para mando de pedal ELAN 4 air
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
TA014450	Mando de pedal ELAN 4 air GA708, tubos de pared ELAN 4 air GA702R/GA703R, adaptadores de pared ELAN 4 air GA710R a GA715R (A4 para archivador)
TA014454	Mando de pedal ELAN 4 air GA708, tubos de pared ELAN 4 air GA702R/GA703R, adaptadores de pared ELAN 4 air GA710R a GA715R (folleto)

12. Datos técnicos

12.1 Clasificación según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Descripción	Clase
GA708	Mando de pedal ELAN 4 air	I
GA702R	Tubo de pared 3 m ELAN 4 air	I
GA703R	Tubo de pared 5 m ELAN 4 air	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 ± 10 %
Dimensiones (largo x ancho x alto)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± 10 % Con el asa montada: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± 10 %

12.3 Tubo de pared 3 m ELAN 4 air GA702R

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

12.4 Tubo de pared 5 m ELAN 4 air GA703R

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

12.5 Adaptador de pared ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R

Peso	290 g ± 10 %
Dimensiones (Ø x L)	37 mm x 121 mm ± 10 %

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 ± 10 %

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 ± 10 %

12.8 Adaptador de pared ELAN 4 air Synthes GA715R

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

12.9 Condiciones ambientales

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

13. Eliminación de residuos

Nota

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

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.
- Si desea hacer una consulta sobre la eliminación del producto, diríjase al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Aesculap®

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

Legenda

Comando a pedale **ELAN 4 air GA708**

- 1 Pedale
- 2 Connettore del tubo lato parete
- 3 Connettore del tubo lato motore
- 4 Staffa
- 5 Alloggiamento per staffa

Tubo motore per comando a pedale ELAN 4 air GA705R

- 6 Connettore del tubo lato motore
- 7 Connettore del tubo lato pedale

Tubo a parete ELAN 4 air GA702R/GA703R

- 8 Connettore del tubo lato a parete
- 9 Connettore del tubo lato pedale

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

- 10 Connettore per sorgente d'aria compressa
- 11 Connettore per tubo lato a parete

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

- 12 Connettore del tubo al motore
- 13 Indicatore "On"
- 14 Indicatore "Off"
- 15 Pulsante di rilascio
- 16 Innesto centrale del tubo motore
- 17 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.
 YYYY-MM	Simbolo della manutenzione ordinaria Indicazione della successiva scadenza della manutenzione ordinaria raccomandata (data: anno-mese) presso la rappresentanza internazionale B. Braun-/Aesculap, vedere Assistenza tecnica
	Codice bidimensionale predisposto per lettura ottica Il codice contiene un numero di serie univoco che può essere utilizzato per la tracciatura elettronica di singoli strumenti. Il numero di serie si basa sullo standard internazionale sGTIN (GS1).
	Data di produzione
	Indicazione del lotto del produttore
	Numero di serie del produttore
	Codice d'ordine del produttore
	Valori limite di temperatura durante trasporto e conservazione
	Valori limite di umidità durante trasporto e conservazione
	Valori limite di pressione atmosferica durante trasporto e conservazione

Indice

1.	Ambito di validità	51
2.	Destinazione d'uso	51
2.1	Operazione/funzione nel sistema	51
2.2	Ambiente di utilizzo	51
2.3	Indicazioni	51
2.4	Controindicazioni	52
3.	Manipolazione sicura	52
4.	Descrizione dell'apparecchio	52
4.1	Corredo di fornitura	52
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	53
4.3	Funzionamento	53
5.	Preparazione ed installazione	53
5.1	Alimentazione dell'aria compressa	53
5.2	Funzionamento con alimentazione del gas centralizzata a norma DIN EN ISO 5359	53
5.3	Funzionamento con bombole del gas compresso a norma DIN EN ISO 11117	53
5.4	Tubi dell'aria compressa	54
5.5	Prima messa in funzione del comando a pedale	54
6.	Utilizzo di comando a pedale, tubo a parete e connettore a parete	54
6.1	Controllo del funzionamento	54
6.2	Approntamento	54
6.3	Operatività	55
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	55
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	55
7.2	Avvertenze generali	55
7.3	Preparazione nel luogo d'utilizzo	56
7.4	Pulizia/Disinfezione	56
7.5	Disinfezione per strofinamento senza sterilizzazione	56
7.6	Controllo, manutenzione e verifica	56
8.	Manutenzione ordinaria	56
8.1	Comando a pedale ELAN 4 air, adattatore a parete ELAN 4 air	56
8.2	Tubo a parete ELAN 4 air	56
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	57
10.	Assistenza tecnica	60
11.	Accessori/Ricambi	60
12.	Specifiche tecniche	60
12.1	Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE	60
12.2	Comando a pedale ELAN 4 air GA708	60
12.3	Tubo a parete ELAN 4 air 3 m GA702R	61
12.4	Tubo a parete ELAN 4 air 5 m GA703R	61
12.5	Connettore a parete ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R	61
12.6	Connettore a parete ELAN 4 air Schrader con diffusore GA712R	61
12.7	Connettore a parete ELAN 4 air DIN con diffusore GA713R	61
12.8	Connettore a parete ELAN 4 air Synthes GA715R	61

12.9	Condizioni ambientali	61
13.	Smaltimento	61

1. Ambito di validità

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

2. Destinazione d'uso

2.1 Operazione/funzione nel sistema

Il comando a pedale ELAN 4 air, i tubi a parete ELAN 4 air, i connettori a parete ELAN 4 air sono accessori del sistema motorizzato ELAN 4 air.

Con il comando a pedale l'utilizzatore gestisce il numero di giri del motore ELAN 4 air collegato, nel caso in cui non venga utilizzato con comando manuale.

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

Con i connettori a parete ELAN 4 air viene collegato il tubo ELAN 4 air alla sorgente di alimentazione dell'aria compressa.

2.2 Ambiente di utilizzo

Utilizzo in ambiente non sterile

La separazione sterile avviene in corrispondenza del tubo motore.

Luogo di installazione comando a pedale	Su pavimento
---	--------------

2.3 Indicazioni

Tipi di impiego	Taglio, asportazione e lavorazione di tessuti duri, cartilagini e simili, nonché foratura e fresatura di ossa e materiali sostitutivi dell'osso
Disciplina chirurgica/Campi di impiego	Neurochirurgia, chirurgia ORL/Maxillo facciale, ortopedia e chirurgia traumatologica

Nota

Utilizzo e campo d'impiego dipendono dai manipoli e utensili scelti.

Aesculap®

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

2.4 Controindicazioni

Il sistema motorizzato ELAN 4 air non è destinato per l'uso sul sistema nervoso centrale o vascolare.

Nota

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

3. Manipolazione sicura



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 per scopi diversi da quelli per cui è stato progettato!

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



AVVERTENZA

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

Questo prodotto è 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.

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

Comando a pedale ELAN 4 air

Cod. art.	Descrizione
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	Scheda del sistema motorizzato ELAN 4 air

Tubo a parete ELAN 4 air

Cod. art.	Descrizione
GA702R	Tubo a parete ELAN 4 air 3 m
GA703R	–oppure– tubo a parete ELAN 4 air 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.	Descrizione
GA710R GA712R GA713R GA715R	Uno dei seguenti connettori a parete: ELAN 4 air Connettore a parete Aesculap-Dräger Connettore a parete ELAN 4 air Schrader con diffusore Connettore a parete ELAN 4 air DIN con diffusore ELAN 4 air Connettore a parete Synthes
TA014453	Scheda connettore a parete ELAN 4 air

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Connettore 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 motore ELAN 4 air e connettori a parete 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 ed installazione

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



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.

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
Massima pressione dinamica ammessa in caso di ricircolo dell'aria di scarico nella tubatura dell'aria 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.

Aesculap®

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

5.4 Tubi dell'aria compressa



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).

5.5 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. Utilizzo di comando a pedale, tubo a parete e connettore a parete

6.1 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.

6.2 Approntamento

Nota

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

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 e al pedale tramite gli appositi connettori a baionetta 9 2

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 motore 6, vedere Fig. A. Verificare che l'innesto centrale del connettore del tubo 16 sia allineato con l'apposita scanalatura 17 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.

6.3 Operatività



Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.



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

- Proteggere i motori con cui non si sta attivamente lavorando da eventuali attivazioni involontarie (posizione Off).

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. Procedimento di preparazione sterile validato

7.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

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

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

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

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bb Braun.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) utilizzati. Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

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

Asciugare, se necessario.

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

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

Aesculap®

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

7.3 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.

7.4 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.

7.5 Disinfezione per strofinamento senza sterilizzazione

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Disinfezione per strofinamento	TA	≥1	-	-	Salviette Meliseptol HBV al 50 % di propan-1-olo

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Rimuovere gli eventuali residui visibili mediante una salvietta disinfettante monouso.
- Strofinare completamente il prodotto con una salvietta disinfettante monouso mai utilizzata, fino ad una pulizia visiva ottimale.
- Rispettare il tempo d'azione prescritto (almeno 1 minuto).

7.6 Controllo, manutenzione e verifica

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

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	Rimedio
Il motore non funziona	Manca l'aria compressa	Attacco motore in posizione „Off"	Abilitare il motore (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 difettoso	L'utensile non si muove	Far riparare il motore dal produttore.
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	Far riparare il comando a pedale dal produttore.
	Il pulsante di sgancio sul tubo motore non viene rilasciato	Operazioni di connessione non eseguibili	Il pulsante di rilascio sul tubo motore rilasciato tra collegamento/separazione e abilitazione/blocco del motore e riattivato.
			Far riparare il motore o il tubo motore, dal produttore.
Il motore funziona senza attivazione del comando a pedale	Comando a pedale guasto	Il motore funziona senza attivazione del comando a pedale	Far riparare il comando a pedale dal produttore.

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

Anomalia	Causa	Identificazione	Rimedio
Potenza insufficiente	Utensile smusso	Lame usurate	Usare un utensile nuovo.
		Lame danneggiate, ed es. a causa di irrigazione insufficiente	Usare un utensile nuovo.
	Scorretto allineamento centrale fra fresa per craniotomia e salvadura	Piedino del salvadura deformato	Utilizzare un nuovo salvadura, attenersi alle istruzioni per l'uso (TA014473/TA014474).
		Avanzamento scorretto durante la craniotomia	Far riparare il piedino del salvadura dal produttore.
	Motore difettoso	Potenza del motore insufficiente	Rispettare del istruzioni d'uso del motore (preparazione sterile, cura).
			Far riparare il motore dal produttore.
		Forte riscaldamento dopo breve tempo	Rispettare del istruzioni per l'uso del motore (preparazione sterile, cura).
	Resistenza dell'aria nei tubi e adattatori a parete troppo alta		Far riparare il motore dal produttore.
		Utilizzo di tubi flessibili di prolunga	Utilizzare solo un tubo a parete.
		Tubi schiacciati o deformati	Posare i tubi flessibili in modo che siano liberi.
Il motore / manipolo si scalda	Alimentazione aria troppo ridotta	mancata fuoriuscita libera di aria di scarico dal diffusore	Allargare le aperture del diffusore.
		Pressione di esercizio troppo bassa	Impostare la pressione di esercizio a min. 6 bar.
		Riduttore di pressione della bombola guasto	Verificare il riduttore di pressione.
	Eccessiva sollecitazione	Perdita da tubo/attacco tubo	Far riparare il tubo dal produttore.
		Riscaldamento del motore / manipolo	Rispettare del istruzioni per l'uso del motore / manipolo (funzionamento intervallo).
		Elevato rumore di funzionamento/vibrazione	Rispettare del istruzioni per l'uso del motore / manipolo (preparazione sterile, cura).
			Far riparare il motore / manipolo dal produttore.
	Preparazione sterile eseguita in modo scorretto		Far riparare l'applicatore dal produttore.
	Stelo del motore / manipolo deformato		
	Motore / manipolo difettoso		
Il manipolo Highspeed vibra molto	Stelo del motore deformato	Rumori di funzionamento eccessivi, vibrazioni	Far riparare il motore / manipolo dal produttore.
	Motore / manipolo difettoso		Far riparare il motore / manipolo dal produttore.
	Preparazione sterile eseguita in modo scorretto		Rispettare del istruzioni per l'uso del motore / manipolo (preparazione sterile, cura).

Anomalia	Causa	Identificazione	Rimedio
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 abilitato (Posizione On)	Bloccare il motore (Posizione Off).
	Utensile incompatibile	Utensile errato	Scegliere un utensile adatto in base alle istruzioni d'uso del manipolo.
	Attacco/connesione utensile deformato, difettoso	Non si riesce a collegare/scollegare l'utensile	Usare un utensile nuovo. Far riparare il manipolo dal produttore.
Non si riesce a collegare/scollegare il terminale GA749 (cranio-tomo)	Sgancio automatico dell'utensile bloccato	Il manipolo non scatta in posizione	Fare arretrare e tenere in posizione la camicia di rilascio, poi collegare il manipolo.
	Camicia di rilascio bloccata	Motore / manipolo abilitato (Posizione On)	Bloccare il motore / manipolo (Posizione Off).
	Attacco manipolo guasto	Non si riesce a collegare/scollegare il manipolo	Utilizzare un nuovo manipolo. Far riparare il motore / manipolo dal produttore.
	Connettore del manipolo sporco	Non si riesce a collegare/scollegare il manipolo	Pulire il manipolo o utilizzarne uno nuovo. Pulire il motore / manipolo.
Salvadura girevole GB947R ruotabile con difficoltà	Punto di supporto sporco o usurato	Salvadura girevole ruotabile con difficoltà	Rispettare del istruzioni per l'uso (TA014473/TA014474) (preparazione sterile, cura).
			Fare riparare il salvadura girevole dal produttore.
Tubi/connettori a parete/comando a pedale non si riescono a collegare/scollegare	Tubi/connettori a parete/comando a pedale incompatibili	Non si riesce a collegare/scollegare tubi/connettori a parete	Scegliere tubo/connettore a parete/comando a pedale in base alle istruzioni per l'uso.
	Connettore del tubo deformato, guasto		Far riparare il tubo/connettore a parete/comando a pedale dal produttore.

10. Assistenza tecnica



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

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

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

- ▶ Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.
- ▶ Per un trasporto e invio sicuro utilizzare l'imballo originale.

Nota

L'imballo può essere ordinato tramite la rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dei centri assistenza

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

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

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
GA708203	Staffa
GA702R	Tubo a parete ELAN 4 air 3 m
GA703R	Tubo a parete ELAN 4 air 5 m
GA705R	Tubo motore ELAN 4 air 3 m per comando a pedale
GA710R	Connettore a parete ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA712R	Connettore a parete ELAN 4 air Schrader con diffusore
GA713R	Connettore a parete ELAN 4 air DIN con diffusore
GA715R	Connettore a parete ELAN 4 air Synthes
TA014450	Comando a pedale ELAN 4 air GA708, tubi a parete ELAN 4 air GA702R/GA703R, adattatori a parete ELAN 4 air da GA710R a GA715R (A4 per raccoglitori ad anelli)
TA014454	Comando a pedale ELAN 4 air GA708, tubi a parete ELAN 4 air GA702R/GA703R, adattatori a parete ELAN 4 air da GA710R a GA715R (pieghevole)

12. Specifiche tecniche

12.1 Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

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

12.2 Comando a pedale ELAN 4 air GA708

Peso	2,1 kg ± 10 %
Misure (lunghezza x larghezza x altezza)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± 10 % Con staffa montata: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± 10 %

12.3 Tubo a parete ELAN 4 air 3 m GA702R

Peso	0,7 kg $\pm$ 10 %
Dimensioni ($\varnothing$ x L)	26 mm x 3 000 mm $\pm$ 10 %

12.4 Tubo a parete ELAN 4 air 5 m GA703R

Peso	1,06 kg $\pm$ 10 %
Dimensioni ($\varnothing$ x L)	26 mm x 5 000 mm $\pm$ 10 %

12.5 Connettore a parete ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R

Peso	290 g $\pm$ 10 %
Dimensioni ($\varnothing$ x L)	37 mm x 121 mm $\pm$ 10 %

12.6 Connettore a parete ELAN 4 air Schrader con diffusore GA712R

Peso	154 g $\pm$ 10 %
Dimensioni ($\varnothing$ x L)	26 mm x 126 mm $\pm$ 10 %

12.7 Connettore a parete ELAN 4 air DIN con diffusore GA713R

Peso	156 g $\pm$ 10 %
Dimensioni ($\varnothing$ x L)	26 mm x 121 mm $\pm$ 10 %

12.8 Connettore a parete ELAN 4 air Synthes GA715R

Peso	150 g $\pm$ 10 %
Dimensioni ($\varnothing$ x L)	26 mm x 110 mm $\pm$ 10 %

12.9 Condizioni ambientali

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

13. Smaltimento

Nota

Prima dello smaltimento il gestore deve sottoporre il prodotto a preparazione, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.

- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.
- Per eventuali chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto rivolgersi alla rappresentanza nazionale 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

- 1 Pedal
- 2 Ligação para tubo de parede
- 3 Ligação para tubo flexível para motor
- 4 Estribo
- 5 Receptáculo para o estribo

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

- 6 Ligação para a unidade de aplicação
- 7 Ligação para o comando a pedal

Tubo de parede ELAN 4 air GA702R/GA703R

- 8 Ligação para o adaptador de parede
- 9 Ligação para o comando a pedal

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

- 10 Ligação para a fonte de ar comprimido
- 11 Ligação para o tubo de parede

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

- 12 Ligação para tubo flexível para motor da unidade de aplicação
- 13 Campo ótico "On"
- 14 Campo ótico "Off"
- 15 Botão de desbloqueio
- 16 Ressalto no tubo flexível do motor
- 17 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 indicador de manutenção

Indicação da data da próxima manutenção recomendada (data: ano-mês) na agência internacional B. Braun-/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica



Código bidimensional legível na máquina

O código contém um número de série inequívoco, o qual pode ser utilizado para o rastreamento de instrumentos individuais eletrónicos. O número de série baseia-se na norma mundial sGTIN (GS1).



Data de fabrico



Número de lote do fabricante



Número de série do fabricante



Número de encomenda do fabricante



Valores limite de temperatura durante o transporte e armazenamento



Valores limite da humidade relativa do ar durante o transporte e armazenamento



Valores limite da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento

Índice

1.	Campo de aplicação	63
2.	Aplicação	63
2.1	Função/funcionamento no sistema	63
2.2	Áreas de aplicação	63
2.3	Indicações	63
2.4	Contra-indicações	64
3.	Manuseamento seguro	64
4.	Descrição do aparelho	64
4.1	Material fornecido	64
4.2	Componentes necessários ao funcionamento	65
4.3	Modo de funcionamento	65
5.	Preparação e instalação	65
5.1	Alimentação de ar comprimido	65
5.2	Funcionamento com rede de distribuição de gás segundo DIN EN ISO 5359	65
5.3	Funcionamento com botijas de gás segundo DIN EN ISO 11117	65
5.4	Tubos flexíveis de ar comprimido	66
5.5	Primeira colocação em funcionamento do comando a pedal	66
6.	Trabalhar com o comando a pedal, o tubo de parede e o adaptador de parede	66
6.1	Teste de funcionamento	66
6.2	Preparação	66
6.3	Utilização	67
7.	Método de reproprocessamento validado	67
7.1	Instruções gerais de segurança	67
7.2	Indicações gerais	67
7.3	Preparação no local de utilização	68
7.4	Limpeza/desinfecção	68
7.5	Desinfecção química sem esterilização	68
7.6	Controlo, manutenção e verificação	68
8.	Manutenção	69
8.1	Comando a pedal ELAN 4 air, adaptador de parede ELAN 4 air	69
8.2	Tubo de parede ELAN 4 air	69
9.	Deteção e resolução de erros	69
10.	Serviço de assistência técnica	72
11.	Acessórios/Peças sobressalentes	72
12.	Dados técnicos	72
12.1	Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE	72
12.2	Comando a pedal ELAN 4 air GA708	73
12.3	Tubo de parede ELAN 4 air 3 m GA702R	73
12.4	Tubo de parede ELAN 4 air 5 m GA703R	73
12.5	Adaptador de parede ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R	73
12.6	Adaptador de parede ELAN 4 air Schrader com difusor GA712R	73
12.7	Adaptador de parede ELAN 4 air DIN com difusor GA713R	73
12.8	Adaptador de parede ELAN 4 air Synthes GA715R	73

12.9	Condições ambientais	73
13.	Eliminação	73

1. Campo de aplicação

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

2. Aplicação

2.1 Função/funcionamento no sistema

O comando a pedal ELAN 4 air, os tubos de parede ELAN 4 air, o adaptador de parede ELAN 4 air são acessórios do sistema de motores ELAN 4 air.

Com o comando a pedal, o utilizador controla a velocidade de rotação do motor da unidade de aplicação ELAN 4 air ligada, desde que não seja utilizado um 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.

Com o adaptador de parede ELAN 4 air o tubo de parede ELAN 4 air é ligado à unidade de alimentação de ar comprimido.

2.2 Áreas de aplicação

Utilização na área não esterilizada

A separação entre os lados esterilizado e não esterilizado realiza-se no tubo do motor.

Local de instalação do comando a pedal	No chão
--	---------

2.3 Indicações

Tipos de aplicação	Corte, raspagem e modelagem de tecido duro, cartilagem e semelhantes, assim como para perfurar, fresar e serrar no osso e materiais de substituição óssea
Disciplina cirúrgica/áreas de aplicação	Neurocirurgia, cirurgia de otorrinolaringologia e cirurgia buco-maxilo-facial, ortopedia e traumatologia

Nota

O tipo e a área de aplicação dependem das unidades de aplicação seleccionadas e das ferramentas.

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

2.4 Contra-indicações

O sistema de motores ELAN 4 air não está homologado para aplicação no sistema nervoso central ou no sistema cardiovascular central.

Nota

A utilização clínica bem sucedida do sistema de motores ELAN 4 air depende dos conhecimentos e da experiência do cirurgião. O cirurgião tem de decidir que estruturas podem ser tratadas, cumprindo com as sugestões de segurança e advertências constantes neste manual de instruções.

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

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

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



ATENÇÃO

No caso de manipulação errada do dispositivo existe risco de ferimentos e de danos materiais! Este produto é um acessório 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.

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Comando a pedal ELAN 4 air

Art. n.º	Designação
GA708	Comando a pedal 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	Folha suplementar do sistema de motores ELAN 4 air

Tubo de parede ELAN 4 air

Art. n.º	Designação
GA702R	Tubo de parede ELAN 4 air 3 m
	– ou –
GA703R	Tubo de parede ELAN 4 air 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
TA014453	Folha suplementar do adaptador de parede ELAN 4 air

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 e instalação

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



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.



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.

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
No caso de recirculação do ar evacuado, contra-pressão máxima admissível na rede do ar evacuado durante a utilização 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.

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

5.4 Tubos flexíveis de ar comprimido



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).

5.5 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 comando a pedal, o tubo de parede e o adaptador de parede

6.1 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.

6.2 Preparação

Nota

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

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.

6.3 Utilização



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 contra um acionamento inadvertido as unidades de aplicação que não estão a ser utilizadas ativamente (posição Off).

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 a 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. Método de reprocessamento validado

7.1 Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

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

7.2 Indicações gerais

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

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

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

Realizar uma secagem final se necessário.

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

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 conservador do mesmo, verificar em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

7.3 Preparação no local de utilização

- Separar os produtos uns dos outros imediatamente após a utilização.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- 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 desinfeção.

7.5 Desinfeção química sem esterilização

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Desinfecção químico-mecânica	TA	≥ 1	-	-	Toalhetes Meliseptol HBV 50 % de propan-1-ol

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Se necessário, remover resíduos visíveis com um pano de desinfeção descartável.
- Quando o produto estiver visivelmente limpo, esfregar completamente com um pano de desinfeção descartável não usado.
- Cumprir o tempo de exposição previsto (no mínimo, 1 min).

7.6 Controlo, manutenção e verificação

- Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfeção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- Eliminar de imediato um produto danificado.

7.4 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/desinfectar 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.

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 serviços de manutenção, contacte o seu representante local 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 a respetiva assistência técnica confie essa tarefa à representação nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

9. Detecção e resolução de erros

Falha	Causa	Diagnóstico	Resolução
A unidade de aplicação não funciona	Falta de ar comprimido	Acoplamento para motor na posição "Off"	Ativar a unidade de aplicação para o funcionamento (posição On).
		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	Enviar a unidade de aplicação ao fabricante para reparação.
	Comando de pedal com defeito	O pedal não se move	Enviar o comando a pedal ao fabricante para reparação.
	O botão de desbloqueio no tubo flexível para motor não se solta entre as funções ligar/separar e desbloquear/bloquear da unidade de aplicação	Procedimentos de acoplamento não podem ser executados	Soltar e voltar a acionar o botão de desbloqueio no tubo flexível para motor entre ligar/separar e desbloquear/bloquear da unidade de aplicação.
A unidade de aplicação funciona sem acionar o comando a pedal	Acoplamento para motor defeituoso		Enviar a unidade de aplicação ou o tubo flexível para motor ao fabricante para reparação.
	Comando de pedal com defeito	A unidade de aplicação funciona sem acionar o comando a pedal	Enviar o comando a pedal ao fabricante para reparação.

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

Falha	Causa	Diagnóstico	Resolução
Capacidade insuficiente	Ferramenta embotada	Gumes desgastados	Usar uma ferramenta nova.
		Gumes com capacidade de corte alterada, por ex. devido a enxugamento insuficiente	Usar uma ferramenta nova.
	Sem alinhamento central da fresa de craniotomia com o estribo da proteção da dura-máter	Estribo da proteção da dura-máter deformado	Utilizar uma nova proteção da dura-máter, respeitando as instruções de utilização (TA014473/TA014474).
		Avanço incorreto ao realizar a craniotomia	Enviar o estribo da proteção da dura-máter ao fabricante para reparação.
	Unidade de aplicação defeituosa	Capacidade insuficiente da unidade de aplicação	Respeitar as instruções de utilização da unidade de aplicação (reprocessamento, conservação).
			Enviar a unidade de aplicação ao fabricante para reparação.
		Aquecimento excessivo após um curto período de tempo	Respeitar as instruções de utilização da unidade de aplicação (reprocessamento, conservação).
			Enviar a unidade de aplicação ao fabricante para reparação.
	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.
A unidade de aquecimento aquece muito	Alimentação de ar demasiado reduzida	Pressão de serviço demasiado baixa	Regular para 6 bar no mín. para a pressão de serviço.
		Redutor da pressão avariado na botija	Inspecionar o redutor da pressão.
		Fuga no tubo/acoplador do tubo flexível	Enviar o tubo flexível ao fabricante para reparação.
	Esforço excessivo	Aquecimento da unidade de aplicação	Respeitar as instruções de utilização da unidade de aplicação (funcionamento com intervalos).
		Ruídos de funcionamento/vibração fortes	Respeitar as instruções de utilização da unidade de aplicação (reprocessamento, conservação).
	Haste da unidade de aplicação deformada		Enviar a unidade de aplicação ao fabricante para reparação.
	Unidade de aplicação defeituosa		Enviar a unidade de aplicação ao fabricante para reparação.

Falha	Causa	Diagnóstico	Resolução
A unidade de aplicação Highspeed vibra bastante	Haste da unidade de aplicação deformada	Ruídos de funcionamento, vibrações demasiado fortes	Enviar a unidade de aplicação ao fabricante para reparação.
	Unidade de aplicação defeituosa		Enviar a unidade de aplicação ao fabricante para reparação.
	Reprocessamento realizado incorretamente		Respeitar as instruções de utilização da unidade de aplicação (reprocessamento, conservação).
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 correção para desbloqueio da ferramenta e manter pressionada, de seguida acoplar a ferramenta.
	ELAN 4 air Highspeed: Correção para desbloqueio da ferramenta está bloqueada	Unidade de aplicação ativada para o funcionamento (posição On)	Bloquear a unidade de aplicação (posição Off).
	A ferramenta não é compatível	Ferramenta errada	Selecionar a ferramenta adequada conforme as instruções de utilização da unidade de aplicação.
	Conexão ou acoplamento da ferramenta deformados, defeituosos	Não é possível acoplar/desacoplar a ferramenta	Usar uma ferramenta nova. Enviar a unidade de aplicação ao fabricante para reparação.
Não é possível acoplar ou desacoplar o acessório para GA749 (craniotomia)	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 acessório defeituoso	Não é possível acoplar/desacoplar o acessório	Utilizar um novo acessório. Enviar a unidade de aplicação ao fabricante para reparação.
	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 roda com dificuldade	Ponto de rolamento sujo ou gasto	Proteção da dura-máter rotativa move-se com dificuldade	Respeitar as instruções de utilização (TA014473/TA014474) (reprocessamento, conservação). Enviar a proteção da dura-máter rotativa ao fabricante para reparação.
Não é possível acoplar/desacoplar tubos flexíveis/adaptador de parede/comando a pedal	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		Enviar o tubo flexível/adaptador de parede/comando a pedal ao fabricante para reparação.

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

10. Serviço de assistência técnica



PERIGO

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

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

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

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.
- ▶ Para um transporte e envio seguros, utilizar a embalagem original.

Nota

A embalagem pode ser adquirida no 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
GA708203	Estribo
GA702R	Tubo de parede ELAN 4 air 3 m
GA703R	Tubo de parede ELAN 4 air 5 m
GA705R	Tubo flexível para motor ELAN 4 air 3 m para comando a pedal
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
TA014450	Comando a pedal ELAN 4 air GA708, tubos de parede ELAN 4 air GA702R/GA703R, adaptador de parede ELAN 4 air GA710R até GA715R (formato A4 para arquivo)
TA014454	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)

12. Dados técnicos

12.1 Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE

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 ± 10 %
Dimensões (C x L x A)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± 10 % Com o estribo montado: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± 10 %

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 ± 10 %

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 ± 10 %

12.5 Adaptador de parede ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R

Peso	290 g ± 10 %
Dimensões (Ø x C)	37 mm x 121 mm ± 10 %

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 ± 10 %

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 ± 10 %

12.8 Adaptador de parede ELAN 4 air Synthes GA715R

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

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

Nota

O produto tem de ser reprocessado pelo utilizador antes de ser eliminado, ver Método de reprocessamento validado.

- ▶ Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais.
- ▶ Em caso de dúvidas sobre como eliminar o produto, dirija-se ao representante nacional 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

- 1 Pedaal
- 2 Aansluiting voor wandslang
- 3 Aansluiting voor motorslang
- 4 Beugel
- 5 Houder voor beugel

ELAN 4 air motorslang voor voetbediening GA705R

- 6 Aansluiting voor gebruiksonderdeel
- 7 Aansluiting voor voetbediening

ELAN 4 air wandslang GA702R/GA703R

- 8 Aansluiting voor wandadapter
- 9 Aansluiting voor voetbediening

ELAN 4 air wandadapter GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

- 10 Aansluiting voor persluchtbron
- 11 Aansluiting voor wandslang

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

- 12 Aansluiting voor motorslang van het gebruiksonderdeel
- 13 Ledindicator "On"
- 14 Ledindicator "Of"
- 15 Ontgrendelingsknop
- 16 Nok op motorslang
- 17 Groef 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 onderhoudsinterval (datum: jaar-maand) bij de internationale B. Braun-/Aesculap-vestiging, zie Technische dienst



Machineleesbare tweedimensionale code
De code bevat een uniek serienummer, dat kan worden gebruikt voor elektronische tracking van individuele instrumenten. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).



Productiedatum



Batchidentificatie van de fabrikant



Serienummer van de fabrikant



Bestelnummer van de fabrikant



Grenswaarden temperatuurbereik bij transport en opslag



Grenswaarden luchtvochtigheid bij transport en opslag



Grenswaarden atmosferische druk bij transport en opslag

Inhoudsopgave

1.	Toepassingsgebied.....	75
2.	Gebruiksdoel.....	75
2.1	Taak/functie in het systeem.....	75
2.2	Toepassingsomgeving.....	75
2.3	Indicaties.....	75
2.4	Contra-indicaties.....	76
3.	Veilig gebruik.....	76
4.	Beschrijving van het apparaat.....	76
4.1	Leveringsomvang.....	76
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik.....	77
4.3	Werkingsprincipe.....	77
5.	Vorbereiding en opstelling.....	77
5.1	Persluchtvoorziening.....	77
5.2	Aandrijving met centrale gastoevoer conform NEN EN ISO 5359.....	77
5.3	Werkking met gasflessen conform DIN EN ISO 11117.....	77
5.4	Persluchtslangen.....	78
5.5	Eerste inbedrijfstelling van de voetbediening.....	78
6.	Werken met de voetbediening, wandslang en wandadapter.....	78
6.1	Functionele test.....	78
6.2	Opstellen.....	78
6.3	Gebruik.....	79
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.....	79
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften.....	79
7.2	Algemene richtlijnen.....	79
7.3	Vorbereiding op de plaats van gebruik.....	80
7.4	Reiniging/desinfectie.....	80
7.5	Wisdesinfectie zonder sterilisatie.....	80
7.6	Controle, onderhoud en inspectie.....	80
8.	Onderhoud.....	81
8.1	ELAN 4 air voetbediening, ELAN 4 air wandadapter.....	81
8.2	ELAN 4 air wandslang.....	81
9.	Opsporen en verhelpen van fouten.....	81
10.	Technische dienst.....	84
11.	Accessoires/Reserveonderdelen.....	84
12.	Technische specificaties.....	84
12.1	Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG.....	84
12.2	ELAN 4 air voetbediening GA708.....	84
12.3	ELAN 4 air wandslang 3 m GA702R.....	85
12.4	ELAN 4 air wandslang 5 m GA703R.....	85
12.5	ELAN 4 air wandadapter Aesculap-Dräger GA710R.....	85
12.6	ELAN 4 air wandadapter Schrader met diffusor GA712R.....	85
12.7	ELAN 4 air wandadapter DIN met diffusor GA713R.....	85
12.8	ELAN 4 air wandadapter Synthes GA715R.....	85
12.9	Omgevingsvoorwaarden.....	85
13.	Verwijdering.....	85

1. Toepassingsgebied

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

2. Gebruiksdoel

2.1 Taak/functie in het systeem

De ELAN 4 air voetbediening, de ELAN 4 air wandslangen, de ELAN 4 air wandadapter maken deel uit van het ELAN 4 air motorsysteem.

De gebruiker regelt het toerental van de motor van het aangesloten ELAN 4 air gebruiksdeel met de voetbediening, voorzover geen handbediening wordt gebruikt.

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

De ELAN 4 air wandslang wordt met de ELAN 4 air wandadapters op de persluchtvoorziening aangesloten.

2.2 Toepassingsomgeving

Gebruik in het onsteriele veld

De scheiding tussen steriel en niet-steriel gebied bevindt zich ter hoogte van de motorslang.

Opstelplaats voetbediening	Op de grond
----------------------------	-------------

2.3 Indicaties

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

Opmerking

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

Aesculap®

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

2.4 Contra-indicaties

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

Opmerking

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

3. Veilig gebruik



GEVAAR

Brand- en ontploffingsgevaar bij gebruik van zuurstof als drijfgas!

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



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

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

Dit product 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.

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Leveringsomvang

ELAN 4 air voetbediening

Art.nr.	Benaming
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.	Benaming
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.	Benaming
GA710R	Een van de volgende wandadapters:
GA712R	ELAN 4 air wandadapter Aesculap-Dräger
GA713R	ELAN 4 air wandadapter Schrader met diffusor
GA715R	ELAN 4 air wandadapter DIN met diffusor
GA715R	ELAN 4 air wandadapter Synthes
TA014453	Bijblad ELAN 4 air wandadapter

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 luchtverweling 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 en opstelling

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



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.

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
Bij luchtafvoer maximum-stuwdruk in de afzuigleiding tijdens de werking van de motor	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
- Flesdruk 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.

Aesculap®

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

5.4 Persluchtsslangen



Verminderd vermogen van persluchtmotor/knappen van beschadigde persluchtsslangen!

- ▶ Leg de persluchtsslangen vrij.
- ▶ Vernauw het open slanguiteinde of de diffusor niet.
- ▶ Rol persluchtsslangen niet te strak op (minimumdiameter 20 cm).
- ▶ Voorkom knikken, knellen of vastklemmen van de persluchtsslangen.
- ▶ Zorg ervoor dat persluchtsslangen niet worden beschadigd (bijv. door scalpels) of met scherpe randen van voorwerpen (bijv. doekklemmen) in contact komen.

5.5 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 de voetbediening, wandslang en wandadapter

6.1 Functionele test

- ▶ Laat het motorsysteem ELAN 4 air voor elk gebruik even proefdraaien.
- ▶ Controleer of het gebruiksonderdeel en voetbediening goed functioneren.
- ▶ Controleer of alle persluchtsslangen 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.

6.2 Opstellen

Opmerking

Bedieningselementen op systeemcomponenten van het ELAN 4 air motorsysteem zijn gemarkeerd met een gouden markeringsring.

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.

6.3 Gebruik



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 gebruiksonderdelen waarmee niet actief wordt gewerkt tegen onbedoeld inschakelen (stand Off).

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. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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.

Voor de validatie werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

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

Opmerking

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

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-sterielecontainersysteem uitgevoerd.

7.2 Algemene richtlijnen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de residuen te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Aesculap®

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

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

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

7.3 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Haal de producten onmiddellijk na gebruik van elkaar af.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije 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 Wisdesinfectie zonder sterilisatie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	Wisdesinfectie	KT	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV doekjes 50 % propaan-1-ol

KT: Kamertemperatuur

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).

7.6 Controle, onderhoud en inspectie

- Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

7.4 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.

8. Onderhoud

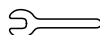
8.1 ELAN 4 air voetbediening, ELAN 4 air wandadapter

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"	Gebruiksonderdeel vrijschakelen voor bedrijf (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.
Los-/aankoppelen van het gebruiksonderdeel van/op de motorslang niet mogelijk (stand On verwisseld in stand Off en omgekeerd)	Gebruiksonderdeel defect	Gereedschap beweegt niet	Laat het gebruiksonderdeel repareren door de fabrikant.
	Voetbediening defect	Pedaal beweegt niet	Laat de voetbediening repareren door de fabrikant.
	De ontgrendelingsknop op de motorslang wordt tussen aankoppelen/loskoppelen en vrijschakelen/blokkeren van het gebruiksonderdeel niet losgelaten	Koppelen kan niet worden uitgevoerd	Laat de ontgrendelingsknop op de motorslang tussen aankoppelen/loskoppelen en vrijschakelen/blokkeren van het gebruiksonderdeel los en druk hem opnieuw in.
Gebruiksonderdeel draait zonder dat de voetbediening wordt ingedrukt	Motorkoppeling defect		Laat het gebruiksonderdeel resp. de motorslang repareren door de fabrikant.
	Voetbediening defect	Gebruiksonderdeel draait zonder dat de voetbediening wordt ingedrukt	Laat de voetbediening repareren door de fabrikant.

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

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
Onvoldoende vermogen	Werktuig bot	Scherpe kanten 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).
			Durabeschermerbeugel door de fabrikant laten repareren.
	Gebruiksonderdeel defect	Onvoldoende vermogen van het gebruiksonderdeel	Volg de gebruiksaanwijzing van het gebruiksonderdeel (reiniging en desinfectie, verzorging).
			Laat het gebruiksonderdeel repareren door de fabrikant.
		Sterke opwarming na slechts korte tijd	Volg de gebruiksaanwijzing van het gebruiksonderdeel (reiniging en desinfectie, verzorging).
			Laat het gebruiksonderdeel repareren door de fabrikant.
	Luchtweerstand in slangen en wandadapters te hoog	Gebruik van verlengslangen	Gebruik slechts één wandslang.
		Slangen geknikt of afgeknel	Leg de slangen vrij.
		geen vrije uitgang van de retourlucht op de diffusor	Maak de opening op de diffusor vrij.
Luchtvoorziening te gering	Bedrijfsdruk te laag	Stel minimaal 6 bar bedrijfsdruk in.	
	Drukregelaar op gasfles defect	Controleer de drukregelaar.	
	Lekkage op de slang/slangkoppeling	Laat de slang repareren door de fabrikant.	
Gebruiksonderdeel raakt verhit	Overbelasting	Verhitting van het gebruiksonderdeel Lawaai/trillingen tijdens het draaien	Volg de gebruiksaanwijzing van het gebruiksonderdeel (intervalbedrijf).
	Reiniging en desinfectie verkeerd uitgevoerd		Volg de gebruiksaanwijzing van het gebruiksonderdeel (reiniging en desinfectie, verzorging).
	Schacht van het gebruiksonderdeel verbogen	Laat het gebruiksonderdeel repareren door de fabrikant.	
	Gebruiksonderdeel defect	Laat het gebruiksonderdeel repareren door de fabrikant.	
Highspeed-gebruiksonderdeel vibreert sterk	Schacht van het gebruiksonderdeel verbogen	Overmatig lawaai en trillingen tijdens het draaien	Laat het gebruiksonderdeel repareren door de fabrikant.
	Gebruiksonderdeel defect		Laat het gebruiksonderdeel repareren door de fabrikant.
	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)	Gebruiksonderdeel vergrendelen (stand Off).
	Instrument niet compatibel	Verkeerd instrument	Selecteer een passend instrument conform de gebruiksaanwijzing van het gebruiksonderdeel.
	Instrumentaansluiting respectievelijk -koppeling vervormd, defect	Het instrument kan nauwelijks/niet worden aangekoppeld/losgekoppeld	Gebruik een nieuw instrument. Laat het gebruiksonderdeel repareren door de fabrikant.
Opzetstuk voor GA749 (craniotoom) kan niet worden aangekoppeld of losgekoppeld	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).
	Opzetstukkoppeling defect	Het opzetstuk kan nauwelijks/niet worden aangekoppeld/losgekoppeld	Gebruik een nieuw opzetstuk. Laat het gebruiksonderdeel repareren door de fabrikant.
	Opzetstuk verontreinigd	Het opzetstuk kan nauwelijks/niet worden aangekoppeld/losgekoppeld	Reinig het opzetstuk of gebruik een nieuw opzetstuk. Reinig het gebruiksonderdeel.
Draaibare durabeschermer GB947R kan slecht worden verdraaid	Lagers verontreinigd of versleten	Draaibare durabeschermer kan slecht worden bewogen	Volg de gebruiksaanwijzing (TA014473/TA014474) (reiniging en desinfectie, verzorging). Laat de draaibare durabeschermer door de fabrikant repareren.
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		Laat de slang/wandadapter/voetbediening repareren door de fabrikant.

Aesculap®

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

10. Technische dienst



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.
- ▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.

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

- ▶ Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties.
- ▶ Gebruik de originele verpakking om het product veilig te transporteren en verzenden.

Opmerking

De verpakking kan via de plaatselijke B. Braun/Aesculap-vestiging worden verkregen.

Service-adressen

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

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
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 wandadapter DIN met diffusor
GA715R	ELAN 4 air wandadapter Synthes
TA014450	ELAN 4 air voetbediening GA708, ELAN 4 air wandslangen GA702R/GA703R, ELAN 4 air wandadapter GA710R tot GA715R (A4 voor ringband)
TA014454	ELAN 4 air voetbediening GA708, ELAN 4 air wandslangen GA702R/GA703R, ELAN 4 air wandadapter GA710R tot GA715R (vouwblad)

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

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 ± 10 %
Afmetingen (L x B x H)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± 10 % Bij gemonteerde beugel: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± 10 %

12.3 ELAN 4 air wand slang 3 m GA702R

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

12.4 ELAN 4 air wand slang 5 m GA703R

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

12.5 ELAN 4 air wandadapter Aesculap-Dräger GA710R

Gewicht	290 g ± 10 %
Afmetingen (Ø x L)	37 mm x 121 mm ± 10 %

12.6 ELAN 4 air wandadapter Schrader met diffusor GA712R

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

12.7 ELAN 4 air wandadapter DIN met diffusor GA713R

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

12.8 ELAN 4 air wandadapter Synthes GA715R

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

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

Opmerking

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

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden conform de nationale voorschriften.
- Voor al uw vragen over de verwijdering van het product kunt u terecht bij uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst

Aesculap®

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

Legend

ELAN 4 air fotstyrning GA708

- 1 Pedal
- 2 Anslutning för väggslang
- 3 Anslutning för motorslang
- 4 Bygel
- 5 Fäste för bygel

ELAN 4 air motorslang för fotstyrning GA705R

- 6 Anslutning för användningsdel
- 7 Anslutning för fotstyrning

ELAN 4 air väggslang GA702R/GA703R

- 8 Anslutning för väggadapter
- 9 Anslutning för fotstyrning

ELAN 4 air väggadapter GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

- 10 Anslutning för tryckluftskälla
- 11 Anslutning för väggslang

Koppla ELAN 4 air användningsdel till ELAN 4 air motorslang för fotstyrningen GA705R

- 12 Anslutning för användningsdelens motorslang
- 13 Indikator "On"
- 14 Indikator "Off"
- 15 Upplåsningsknapp
- 16 Flik på motorslangen
- 17 Spår på anslutning för motorslang

Symboler på produktet och förpackning



Obs!

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



Serviceärke

Anvisning om nästa rekommenderade reparation (datum: år-månad) hos den internationella B. Braun-/Aesculap-representanten, se Teknisk service



Maskinläsbar tvådimensionell kod

Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för spårning av individuella instrument. Serienummer baserat på den globala standarden (GS1).



Tillverkningsdatum



Tillverkarens batchbeteckning



Tillverkarens serienummer



Tillverkarens ordernummer



Temperaturgränsvärden för transport och lagring



Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring



Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring

Innehållsförteckning

1. Giltighetsomfattning	87
2. Användningsändamål	87
2.1 Uppgift/funktion i systemet	87
2.2 Användningsmiljö	87
2.3 Indikationer	87
2.4 Kontraindikationer	88
3. Säkert handhavande	88
4. Beskrivning av enheten	88
4.1 Leveransbeskrivning	88
4.2 Komponenter som behövs för driften	88
4.3 Funktionssätt	89
5. Förberedelse och uppställning	89
5.1 Tryckluftsförsörjning	89
5.2 Användning med central gasförsörjning enligt DIN EN 5359	89
5.3 Drift med tryckgasflaskor enligt DIN EN ISO 11117	89
5.4 Tryckluftsslanger	90
5.5 Börja använda fotstyrningen	90
6. Arbeta med fotstyrningen, väggslangen och väggadaptern	90
6.1 Funktionskontroll	90
6.2 Iordningställande	90
6.3 Användning	91
7. Validerad beredningsmetod	91
7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar	91
7.2 Allmänna anvisningar	91
7.3 Förberedelser på användningsplatsen	91
7.4 Rengöring/desinficering	92
7.5 Avtorkningsdesinficering utan sterilisering	92
7.6 Kontroll, underhåll och provning	92
8. Underhåll	92
8.1 ELAN 4 air fotstyrning, ELAN 4 airväggadapter	92
8.2 ELAN 4 air väggslang	92
9. Identifiering och avhjälpande av fel	93
10. Teknisk service	96
11. Tillbehör/reservdelar	96
12. Tekniska data	96
12.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG	96
12.2 ELAN 4 air fotstyrning GA708	96
12.3 ELAN 4 air väggslang 3 m GA702R	97
12.4 ELAN 4 air väggslang 5 m GA703R	97
12.5 ELAN 4 air väggadapter Aesculap-Dräger GA710R	97
12.6 ELAN 4 air väggadapter Schrader med diffusor GA712R	97
12.7 ELAN 4 air väggadapter DIN med diffusor GA713R	97
12.8 ELAN 4 air väggadapter Synthes GA715R	97
12.9 Omgivningsvillkor	97
13. Avfallshantering	97

1. Giltighetsomfattning

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

2. Användningsändamål

2.1 Uppgift/funktion i systemet

ELAN 4 air-fotstyrningen, ELAN 4 air-väggslangarna och ELAN 4 air-väggadaptern är tillbehör till ELAN 4 air-motorsystemet.

Användaren styr varvtalet för motorn i den anslutna ELAN 4 air-användningsdelen med hjälp av fotstyrningen om ingen handstyrning används.

Med ELAN 4 air-väggslangen ansluts ELAN 4 air-fotstyrningen till ELAN 4 air-väggadaptern.

Via ELAN 4 air-väggadapterarna ansluts ELAN 4 air-väggslangen till tryckluftsförsörjningsenheten.

2.2 Användningsmiljö

Användning i ej sterilt område

Sterilsepareringen görs på motorslangen.

Uppställningsplats för fotstyrning	På golvet
------------------------------------	-----------

2.3 Indikationer

Användningstyper	Separering, borttagning och modellering av hård vävnad, brosk och dylikt, samt fräsning och sågning i ben och benersättningsmaterial
Kirurgisk disciplin/användningsområden	Neuro-, ÖNH- samt oral och maxillofacial kirurgi, ortopedi och olycksfallskirurgi

Tips

Användningstyp och användningsområde beror på de användningsdelar och verktyg som används.

Aesculap®

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

2.4 Kontraindikationer

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

Tips

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

3. Säkert handhavande



FARA

Brand- och explosionsrisk vid användning av syrgas som drivgas!

- Använd aldrig syre till tryckluftsmotorer.
- Driv endast tryckluftsmotorer med tryckluft eller kväve.



WARNING

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

- Produkten får endast användas för avsett ändamål.



WARNING

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 tryckintervallet.

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

ELAN 4 air Fotstyrning

Art.-nr.	Beteckning
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.	Beteckning
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.	Beteckning
GA710R	En av följande väggadapterar:
GA712R	ELAN 4 air väggadapter Aesculap-Dräger
GA713R	ELAN 4 air väggadapter Schrader med diffusor
GA715R	ELAN 4 air väggadapter DIN med diffusor
GA715R	ELAN 4 air väggadapter Synthes
TA014453	Bilaga ELAN 4 air väggadapter

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 väggadaptern.

5. Förberedelse och uppställning

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



VARNING

Person- och/eller materialskador om slangen spricker!

Användaren kan skada patienten genom en oavsiktlig rörelse om användaren blir skrämmd.

- Skada inte tryckluftsslangen.
- Iaktta det årliga underhållet.



VARNING

Motorsystemet kan skadas av arbetstryck på över 10 bar!

- Ställ in arbetstrycket till mellan 6 och 10 bar.

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 uppdämningstryck i frånluftsledningen vid återföring av frånluft medan motorn används	0,5 bar 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-väggadaptern.

Aesculap®

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

5.4 Tryckluftsslangar



Skadade tryckluftsslangar kan spricka och försämra prestanda hos tryckluftsmotorn!

- Placera tryckluftsslangarna fritt.
- Tryck inte samman öppna slangändar eller dif-fusorn.
- Böj inte tryckluftsslangarna för tvärt (minsta diameter 20 cm).
- Vik inte tryckluftsslangarna för mycket och pressa eller kläm dem inte.
- Se till så att tryckluftsslangarna inte skadas (t.ex. med en skalpell) eller kläms av föremål med vassa kanter (t.ex. dukklämmor).

5.5 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 fotstyrningen, väggslangen och väggadaptern

6.1 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.

6.2 Iordningställande

Tips

Reglagen på systemkomponenterna i ELAN 4 air-motorsystemet har gulfärgade markeringar.

Ansluta väggadaptern till tryckluftskällan

- Koppla väggadapterns anslutning för tryckluftskälla 10 till tryckluftskällan.

Ansluta väggslangen till väggadaptern

- Koppla väggslangens anslutning för väggadapter 8 till anslutningen för väggslangen 11 på väggadaptern. 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 motorslang 12.

Användningsdelen hakar fast. I indikatorn "Off" 14 på motorslangen syns en gulfärgad 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 gulfärgad 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 gulfärgad markering.

Ta loss användningsdelen från motorslangen

- Tryck in upplåsningsknappen 15 på motorslangens. Lossa motorslangens från användningsdelen genom att dra i anslutningen för användningsdelen 6.

Ta loss motorslangen 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 bajor-nettlåset, så att trycket utjämnas och förebygger smällar.
- Ta loss väggslangen helt från väggadaptern.

Ta loss väggadaptern från tryckluftskällan

- Koppla loss väggadapterns anslutning för tryckluftskälla **10** från tryckluftskällan.

6.3 Användning



Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.



Risk för person- och materialskador om användningsdelen manövreras oavsiktligt!

- Säkra användningsdelar som inte aktivt används (Off-position).

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. Validerad beredningsmetod

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

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

Tips

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

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

7.2 Allmänna anvisningar

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

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

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropprätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- 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 säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde, se www.a-k-i.org rubrik publikationer röd broschyr – Korrekt instrumentberedning.

7.3 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.

Aesculap®

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

7.4 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.

7.5 Avtorkningsdesinficering utan sterilisering

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Avtorkningsdesinfektion	RT	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV-dukar 50 % propan-1-ol

RT: Rumstemperatur

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).

7.6 Kontroll, underhåll och provning

- Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.
- Sortera genast ut skadade produkter.

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.

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

Kontakta ditt nationella B. Braun/Aesculap-kontor för sådana tjänster, se Teknisk service.

9. Identifiering och avhjälpande av fel

Störning	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Användningsdelen startar inte	Ingen tryckluft	Motorkopplingen i "Off"-läget	Frigör användningsdelen för drift (On-position).
		Slangar och väggadapter inte korrekt kopplade	Kontrollera kopplingsställena.
		ingen tryckluft i vägganslutningen	Kontrollera tekniken i byggnaden.
		Gasflaskan tom (manometern på "0")	Byt flaska.
		Ventilen på flaskan är stängd	Öppna ventilen.
	Användningsdelen är trasig	Verktyget rör sig inte	Låt tillverkaren reparera 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	Låt tillverkaren reparera fotstyrningen.
	Upplåsningsknappen på motorslangen släpps inte när användningsdelen kopplas fast/loss eller frisläpps/spärras	Inga kopplingsarbeten kan utföras	Släpp upplåsningsknappen på motorslangen när användningsdelen kopplas fast/loss eller frisläpps/spärras och tryck in den igen.
	Motorkopplingen är trasig		Låt tillverkaren reparera användningsdelen eller motorslangen.
Användningsdelen arbetar utan att fotstyrningen manövreras	Fotstyrningen är trasig	Användningsdelen arbetar utan att fotstyrningen manövreras	Låt tillverkaren reparera fotstyrningen.

Aesculap®

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

Störning	Orsak	Identifiering	Åtgärd
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	Använd ett nytt duraskydd, följ bruksanvisningen (TA014473/TA014474). Låt tillverkaren reparera duraskyddsbygeln
		Dåligt arbete framåt vid kraniotomering	
	Användningsdelen är trasig	Otillräckliga prestanda från användningsdelen	Följ bruksanvisningen för användningsdelen (beredning, skötsel).
			Låt tillverkaren reparera användningsdelen.
		Kraftig uppvärmning efter kort tid	Följ bruksanvisningen för användningsdelen (beredning, skötsel).
			Låt tillverkaren reparera 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.
Användningsdelen blir mycket varm	För liten luftförsörjning	För lågt arbetstryck	Ställ in ett arbetstryck på minst 6 bar.
		Flaskans tryckregulator är trasig	Kontrollera tryckregulatorn.
		Läckage i slangen eller slangkopplingen	Låt tillverkaren reparera slangen.
	Överbelastning	Användningsdelen hettas upp	Följ bruksanvisningen för användningsdelen (intervalldrift).
	Beredningen felaktigt genomförd	Kraftigt buller/vibration	Följ bruksanvisningen för användningsdelen (beredning, skötsel).
	Skaftet på användningsdelen har böjts		Låt tillverkaren reparera användningsdelen.
	Användningsdelen är trasig		Låt tillverkaren reparera användningsdelen.
Highspeed-användningsdelen vibrerar kraftigt	Skaftet på användningsdelen har böjts	Hög ljudnivå och vibrationer under användningen	Låt tillverkaren reparera användningsdelen.
	Användningsdelen är trasig		Låt tillverkaren reparera användningsdelen.
	Beredningen felaktigt genomförd		Följ bruksanvisningen för användningsdelen (beredning, skötsel).

Störning	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Verktyget går inte att koppla fast eller koppla ur	ELAN 4 air Highspeed: Det automatiska verktygslåset har blockerats	Highspeed-verktyget hakar inte fast	Håll in skjutreglaget för verktygssupplåsning och koppla sedan in verktyget.
	ELAN 4 air Highspeed: Skjutreglaget för verktygssupplåsning har spärrats	Användningsdelen för drift har frikopplats (On-position)	Lås användningsdelen (Off-position).
	Verktyget inte kompatibelt	Fel 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. Låt tillverkaren reparera användningsdelen.
Det går inte att koppla fast eller koppla loss tillsatsen för GA749 (kraniotom)	Det automatiska tillsatslåset har blockerats	Tillsatsen hakas 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 trasig	Det är svårt eller omöjligt att koppla fast eller koppla loss tillsatsen	Använd en ny tillsats. Låt tillverkaren reparera 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.
Det vridbara duraskyddet GB947R går trögt	Lagerstället är smutsigt eller slitet	Det är trögt att vrida det vridbara duraskyddet	Följ bruksanvisningen (TA014473/TA014474) (beredning, skötsel).
			Låt tillverkaren reparera det vridbara duraskyddet.
Slangarna/väggadaptern/fotstyrningen 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		Låt tillverkaren reparera slangen/väggadaptern/fotstyrningen.

Aesculap®

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

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.
- Modifiera inte produkten.

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

- För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.
- Använd originalförpackningen för att göra transport och sändning säkra.

Tips

Förpackningen kan beställas från den nationella B. Braun/Aesculap-representanten.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

11. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
GA708203	Bygel
GA702R	ELAN 4 air väggslang 3 m
GA703R	ELAN 4 air väggslang 5 m
GA705R	ELAN 4 air motorslang 3 m för fotstyrning
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
TA014450	ELAN 4 air fotstyrning GA708, ELAN 4 air-väggslangar GA702R/GA703R, ELAN 4 air-väggadapter GA710R till GA715R (A4 för pärm)
TA014454	ELAN 4 air fotstyrning GA708, ELAN 4 air-väggslangar GA702R/GA703R, ELAN 4 air-väggadapter GA710R till GA715R (folder)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

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 ± 10 %
Dimensioner (L x B x H)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± 10 % Med monterad bygel: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± 10 %

12.3 ELAN 4 air väggslang 3 m GA702R

Vikt	0,7 kg ± 10 %
Mått (Ø x L)	26 mm x 3 000 mm ± 10 %

12.4 ELAN 4 air väggslang 5 m GA703R

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

12.5 ELAN 4 air väggadapter Aesculap-Dräger GA710R

Vikt	290 g ± 10 %
Mått (Ø x L)	37 mm x 121 mm ± 10 %

12.6 ELAN 4 air väggadapter Schrader med diffusor GA712R

Vikt	154 g ± 10 %
Mått (Ø x L)	26 mm x 126 mm ± 10 %

12.7 ELAN 4 air väggadapter DIN med diffusor GA713R

Vikt	156 g ± 10 %
Mått (Ø x L)	26 mm x 121 mm ± 10 %

12.8 ELAN 4 air väggadapter Synthes GA715R

Vikt	150 g ± 10 %
Mått (Ø x L)	26 mm x 110 mm ± 10 %

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

Tips

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

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.
- Vid frågor om omhändertagande av produkten kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

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

- 1 Педаль
- 2 Патрубок для шланга к воздушной розетке
- 3 Патрубок для моторного шланга
- 4 Хомут
- 5 Держатель хомута

Моторный шланг ELAN 4 air для блока ножного управления GA705R

- 6 Патрубок рабочего элемента
- 7 Патрубок блока ножного управления

Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air GA702R/GA703R

- 8 Подключение для переходника к воздушной розетке
- 9 Патрубок блока ножного управления

Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

- 10 Подключение для источника сжатого воздуха
- 11 Патрубок для шланга к воздушной розетке
- Подключение рабочего элемента ELAN 4 air к моторному шлангу ELAN 4 air для блока ножного управления GA705R**
- 12 Подключение для моторного шланга рабочего элемента
- 13 Зона видимости Вкл
- 14 Зона видимости Выкл
- 15 Кнопка деблокировки
- 16 Носик моторного шланга
- 17 Паз на подключении для моторного шланга

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности, а также предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
 ГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания Информация о ближайшем рекомендованном сроке технического обслуживания (дата: год-месяц) в международном представительстве B. Braun-/Aescular, см. Сервисное обслуживание
	Машиночитаемый двумерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных инструментов. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).

	Дата изготовления
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	Номер заказа производителя
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении

Содержание

1.	Сфера применения	99
2.	Назначение	99
2.1	Назначение/функция в системе	99
2.2	Среда применения	99
2.3	Показания	99
2.4	Противопоказания	100
3.	Правильное обращение с прибором	100
4.	Описание прибора	100
4.1	Комплект поставки	100
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	101
4.3	Принцип действия	101
5.	Подготовка и установка	101
5.1	Подача сжатого воздуха	101
5.2	Эксплуатация с системой центральной подачи сжатого воздуха (магистралью) согласно DIN EN ISO 5359	102
5.3	Эксплуатация с баллонами со сжатым воздухом согласно DIN EN ISO 11117	102
5.4	Шланги для сжатого воздуха (пневмошланги)	102
5.5	Первый ввод блока ножного управления в эксплуатацию	102
6.	Работа с блоком ножного управления, шлангом к воздушной розетке и переходником к воздушной розетке	102
6.1	Проверка функционирования	102

6.2	Подготовка	102
6.3	Эксплуатация	103
7.	Утвержденный метод обработки	104
7.1	Общие указания по безопасности	104
7.2	Общие указания	104
7.3	Подготовка на месте применения	104
7.4	Очистка/дезинфекция	105
7.5	Поверхностная дезинфекция (протираем) без стерилизации	105
7.6	Контроль, технический уход и проверка	105
8.	Техническое обслуживание	106
8.1	Ножной блок управления ELAN 4 air, переходник к воздушной розетке ELAN 4 air	106
8.2	Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air	106
9.	Распознавание и устранение неисправностей	106
10.	Сервисное обслуживание	110
11.	Принадлежности/запасные части	110
12.	Технические характеристики	110
12.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС	110
12.2	Блок ножного управления ELAN 4 air GA708	111
12.3	Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air, 3 м GA702R	111
12.4	Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air, 5 м GA703R	111
12.5	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R	111
12.6	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Schrader с диффузором GA712R	111
12.7	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air DIN с диффузором GA713R	111
12.8	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Synthes GA715R	111
12.9	Условия окружающей среды	111
13.	Утилизация	111

1. Сфера применения

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

2. Назначение

2.1 Назначение/функция в системе

Блок ножного управления ELAN 4 air, шланги к воздушной розетке ELAN 4 air и переходники к воздушной розетке ELAN 4 air являются принадлежностями моторной системы ELAN 4 air.

С помощью блока ножного управления пользователь управляет скоростью (числом оборотов) мотора и подсоединенного 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 переходника к воздушной розетке ELAN 4 air шланг к воздушной розетке ELAN 4 air подсоединяется к блоку подачи сжатого воздуха.

2.2 Среда применения

Применение в нестерильной зоне

Разделение стерильных и нестерильных зон проходит по моторному шлангу.

Место установки блока ножного управления	На полу
--	---------

2.3 Показания

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

Указание

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

Aescular®

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

2.4 Противопоказания

Моторная система ELAN 4 air не допускается для применения к центральной нервной системе и центральной системе кровообращения.

Указание

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

3. Правильное обращение с прибором



ОПАСНОСТЬ

Опасность возникновения пожара и взрыва, при использовании для работы привода кислорода!

- ▶ Никогда не использовать для работы при водов пневмомотора 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 Aescular.
- ▶ 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.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Блок ножного управления ELAN 4 air

Артикул	Наименование
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	Приложение ELAN 4 air Моторная система

Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air

Артикул	Наименование
GA702R	Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air 3 м – или –
GA703R	Шланг к воздушной розетке 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	Наименование
GA710R	Один из следующих переходников к воздушной розетке:
GA712R	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air
GA713R	Aescular-Dräger
GA715R	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Schrader с диффузором
	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air DIN с диффузором
	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Synthes
TA014453	Приложение ELAN 4 air Переходник к воздушной розетке

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:

- AescularПереходники 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.
- SchraderПереходники к воздушной розетке DIN без полной вытяжки отработанного воздуха: Отработавший воздух выходит в операционное поле через диффузор на переходнике к воздушной розетке.

5. Подготовка и установка

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



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба в результате разрыва шланга!

Пользователь может травмировать пациента непреднамеренным движением из-за испуга.

- ▶ Не допускать повреждений пневмощланга.
- ▶ 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.

Aescular®

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

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
Максимально допустимое динамическое давление в воздухоотводе при работающем моторе при отводе отработавшего воздуха	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

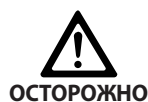
Должны выполняться следующие условия:

- 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 Шланги для сжатого воздуха (пневмошланги)



Недостаточная мощность пневмомотора/разрыв поврежденных пневмошлангов!

- ▶ Укладывать пневмошланги свободно.
- ▶ Не сужать и не зажимать открытые концы шлангов или диффузор.
- ▶ 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).

5.5 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 блоком ножного управления, шлангом к воздушной розетке и переходником к воздушной розетке

6.1 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.

6.2 Подготовка

Указание

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

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.

6.3 Эксплуатация



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).

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.

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

7. Утвержденный метод обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительной валидации процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для валидации использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

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

Указание

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

Валидированный метод паровой стерилизации применялся в стерильных 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 VAH или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

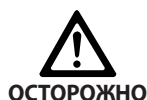
- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений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

7.3 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.

7.4 Очистка/дезинфекция

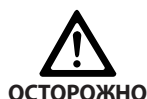
Специфические указания по технике безопасности во время обработки



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.

7.5 Поверхностная дезинфекция (протиранием) без стерилизации

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Протирание дезинфицирующим раствором	Кт	≥1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол

Кт: комнатная температура

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.).

7.6 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

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

8. Техническое обслуживание

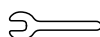
8.1 Ножной блок управления ELAN 4 air, переходник к воздушной розетке ELAN 4 air

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание по меньшей мере каждые 2-3 года.

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания, 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 национальное представительство B. Braun/Aescularсм. 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 стоит на «0»)	Заменить баллон.
		Клапан на баллоне закрыт	Открыть клапан.
Отсоединение рабочего элемента от моторного шланга/соединение рабочего элемента с моторным шлангом невозможно (замена положения Вкл на Выкл и обратно)	Неисправен рабочий элемент	Рабочий инструмент не двигается	Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
	Неисправен блок ножного управления	Педаля не двигается	Передать блок ножного управления на ремонт производителю.
	Кнопка деблокировки на моторном шланге между подсоединением/отсоединением и деблокировкой/фиксацией рабочего элемента не разблокирована	Процедуры соединения невыполнимы	Разблокировать кнопку деблокировки на моторном шланге между подсоединением/отсоединением и деблокировкой/фиксацией рабочего элемента и снова нажать ее.
Рабочий элемент работает без включения блока ножного управления	Неисправна моторная муфта	Рабочий элемент работает без включения блока ножного управления	Передать рабочий элемент или моторный шланг на ремонт производителю.
			Передать блок ножного управления на ремонт производителю.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Недостаточная мощность	Рабочий инструмент затупился	Режущие кромки изношены	Использовать новый рабочий 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).
			Передать хомут для защиты твердой мозговой оболочки на ремонт производителю.
	Неисправен рабочий элемент	Недостаточная мощность рабочего элемента	Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход).
			Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
		Сильное нагревание за короткое время	Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход).
			Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
	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 на баллоне	Проверить редуктор.
		Утечка на шланге/шланговой муфте	Передать шланг на ремонт производителю.

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

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Рабочий элемент становится горячим	Чрезмерная нагрузка	Нагревание 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		Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
	Неисправен рабочий элемент		Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
Рабочий элемент (высокоскоростные наконечники) сильно вибрирует	Хвостовик рабочего элемента искривлен	Чрезмерные шум и вибрация	Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
	Неисправен рабочий элемент		Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
	Подготовка выполнена неправильно		Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (подготовка, уход).
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	Несоответствующий рабочий инструмент	Выбрать подходящий рабочий инструмент согласно инструкции по применению рабочего элемента.
	Патрубок или соединение для рабочего инструмента деформированы или неисправны	Подсоединить/отсоединить рабочий инструмент не удается или удается с трудом	Использовать новый рабочий инструмент. Передать рабочий элемент на ремонт производителю.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Соединительная насадка для GA749 (краниотом) не подсоединяется/не отсоединяется	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).
	Соединение насадки неисправно	Подсоединить/отсоединить соединительную насадку не удается или удается с трудом	Использовать новую соединительную насадку. Передать рабочий элемент на ремонт производителю.
	Соединение насадки загрязнено	Подсоединить/отсоединить соединительную насадку не удается или удается с трудом	Очистить насадку или использовать новую соединительную насадку. Очистить рабочий элемент.
Поворотное устройство защиты твердой мозговой оболочки GB947R поворачивается с трудом	Поворотное соединение загрязнено или истерто	Поворотное устройство защиты твердой мозговой оболочки поворачивается с трудом	Соблюдать инструкцию по применению (TA014473/TA014474) (подготовка, уход).
			Передать устройство защиты твердой мозговой оболочки на ремонт производителю.
Шланги/переходники к воздушной розетке/блок ножного управления не подсоединяются/не отсоединяются	Используются несовместимые шланги/переходники/блок ножного управления	Подсоединить/отсоединить шланги/переходники не удается или удается с трудом	Выбрать подходящий шланг/переходник/блок ножного управления согласно инструкции по применению.
	Шланговая муфта деформирована или неисправна		Передать шланг/настенный переходник/блок ножного управления на ремонт производителю.

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

10. Сервисное обслуживание



ОПАСНОСТЬ

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

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

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

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.
- ▶ Для обеспечения безопасности транспортировки и доставки использовать оригинальную упаковку.

Указание

Упаковку можно заказать через национальное представительство B. Braun/Aesculap.

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GA708203	Хомут
GA702R	Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air, 3 м
GA703R	Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air, 5 м
GA705R	Моторный шланг ELAN 4 air 3 м для блока ножного управления
GA710R	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA712R	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Schrader с диффузором
GA713R	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air DIN с диффузором
GA715R	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Synthes
TA014450	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 (A4 для папки на кольцах)
TA014454	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 (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Артикул	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

Арти-кул	Наименование	Класс
GA713R	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air DIN с диффузором	I
GA715R	Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Synthes	I

12.2 Блок ножного управления ELAN 4 air GA708

Вес	2,1 кг ± 10 %
Размеры (Д x Ш x В)	235 мм x 105 мм x 60 мм ± 10 % С установленным хомутом: 235 мм x 160 мм x 192 мм ± 10 %

12.3 Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air, 3 м GA702R

Масса	0,7 кг ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	26 мм x 3 000 мм ± 10 %

12.4 Шланг к воздушной розетке ELAN 4 air, 5 м GA703R

Масса	1,06 кг ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	26 мм x 5 000 мм ± 10 %

12.5 Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Aescular-Dräger GA710R

Вес	290 г ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	37 мм x 121 мм ± 10 %

12.6 Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Schrader с диффузором GA712R

Масса	154 г ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	26 мм x 126 мм ± 10 %

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 ± 10 %

12.8 Переходник к воздушной розетке ELAN 4 air Synthes GA715R

Вес	150 г ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	26 мм x 110 мм ± 10 %

12.9 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °С до 27 °С	от -10 °С до 50 °С
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

Указание

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

- Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, соблюдайте национальные предписания!
- Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания, 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

- 1 Pedál
- 2 Přípoj pro vzduchovou hadici
- 3 Přípoj pro hadici motoru
- 4 Konzola
- 5 Uchycení pro konzolu

Hadice motoru pro nožní ovládání ELAN 4 air GA705R

- 6 Přípoj pro aplikační součást
- 7 Přípoj pro nožní ovládání

Vzduchová hadice ELAN 4 air GA702R/GA703R

- 8 Přípoj pro nástěnný adaptér
- 9 Přípoj pro nožní ovládání

Nástěnný adaptér ELAN 4 air GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

- 10 Přípoj pro zdroj stlačeného vzduchu
- 11 Přípoj pro vzduchovou hadici

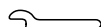
Připojte aplikační součást ELAN 4 air na hadici motoru pro nožní ovládání ELAN 4 air GA705R

- 12 Přípoj pro hadici motoru aplikační součásti
- 13 Zorné pole "On"
- 14 Zorné pole "Off"
- 15 Odblokovací tlačítko
- 16 Výstupek na hadici motoru
- 17 Drážka na připoji pro hadici motoru

Symbyly na produktu a na balení



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



RRRR-MM

Označení provozní údržby
Upozornění na následující doporučený termín provozní údržby (datum: rok-měsíc) u mezinárodního zastoupení B. Braun-/Aesculap. viz Technický servis



Dvourozměrný strojově odečitatelný kód
Kód obsahuje jednoznačné číslo série, které lze použít k elektronickému vysledování jednotlivých přístrojů. Výrobní číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).



Datum výroby



Označení šarže výrobce



Výrobní číslo výrobce



Objednací číslo výrobce



Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování



Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování



Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování

Obsah

1.	Rozsah platnosti	113
2.	Účel použití	113
2.1	Úloha/funkce v systému	113
2.2	Uživatelské prostředí	113
2.3	Indikace	113
2.4	Kontraindikace	114
3.	Bezpečná manipulace	114
4.	Popis výrobku	114
4.1	Rozsah dodávky	114
4.2	Komponenty potřebné k provozu	115
4.3	Způsob funkce	115
5.	Příprava a instalace	115
5.1	Přívod stlačeného vzduchu	115
5.2	Provoz s centrálním zásobováním plynem podle DIN EN ISO 5359	115
5.3	Provoz s lahvemi se stlačeným plynem podle DIN EN ISO 11117	115
5.4	Hadice na stlačený vzduch	116
5.5	První uvedení nožního ovládání do provozu	116
6.	Práce s nožním ovládáním, vzduchovou hadicí a nástěnným adaptérem	116
6.1	Funkční zkouška	116
6.2	Příprava	116
6.3	Obsluha	117
7.	Validovaná metoda úpravy	117
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	117
7.2	Všeobecné pokyny	117
7.3	Příprava na místě použití	118
7.4	Čištění/desinfekce	118
7.5	Desinfekce otíráním bez sterilizace	118
7.6	Kontrola, údržba a zkoušky	118
8.	Provozní údržba	119
8.1	Nožní ovládání ELAN 4 air, nástěnný adaptér ELAN 4 air	119
8.2	Vzduchová hadice ELAN 4 air	119
9.	Identifikace a odstraňování chyb	119
10.	Technický servis	122
11.	Příslušenství/Náhradní díly	122
12.	Technické parametry	122
12.1	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS	122
12.2	Nožní ovládání ELAN 4 air GA708	122
12.3	Vzduchová hadice ELAN 4 air 3 m GA702R	123
12.4	Vzduchová hadice ELAN 4 air 5 m GA703R	123
12.5	Nástěnný adaptér ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R	123
12.6	Nástěnný adaptér ELAN 4 air Schrader s difusorem GA712R	123
12.7	Nástěnný adaptér ELAN 4 air DIN s difusorem GA713R	123
12.8	Nástěnný adaptér ELAN 4 air Synthes GA715R	123
12.9	Okolní podmínky	123

13.	Likvidace	123
14.	Distributor	123

1. Rozsah platnosti

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

2. Účel použití

2.1 Úloha/funkce v systému

Nožní ovládání ELAN 4 air, vzduchová hadice ELAN 4 air a nástěnné adaptéry ELAN 4 air jsou příslušenstvím motorového systému ELAN 4 air.

Nožním ovládáním ovládá uživatel otáčky motoru připojené aplikační součásti 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 vzduchová hadice ELAN 4 air připojí k jednotce zásobování stlačeným vzduchem.

2.2 Uživatelské prostředí

Použití v nesterilní oblasti

Sterilní předěl je na hadici motoru.

Místo instalace nožního ovládání	Na podlahu
----------------------------------	------------

2.3 Indikace

Typy použití	Oddělování, odstraňování a modelace tvrdé tkáně, chrupavky a podobně a rovněž k vrtání, frézování a řezání kostí a materiálů nahrazujících kosti
Chirurgická disciplina/oblasti použití	Neurochirurgie, ORL chirurgie, ústní, čelistní a obličejová chirurgie, ortopedie a traumatologie

Upozornění

Způsob a oblast použití závisí na zvolených aplikačních součástech a nástrojích.

Aesculap®

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

2.4 Kontraindikace

Motorový systém ELAN 4 air nelze používat na centrálním nervovém systému, resp. centrálním oběhovém systému.

Upozornění

Klinicky úspěšné použití motorového systému ELAN 4 air závisí na znalostech a zkušenostech chirurga. Musí rozhodnout, které struktury lze ošetřit, aby to mělo smysl, a přitom musí respektovat 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 účelem použití.

- Používejte výrobek pouze v souladu s účelem 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 smějí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.

► Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

► Dodržujte platné normy.

► Produkt provozujte pouze v daném tlakovém rozmezí.

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 motorový systém ELAN 4 air

Vzduchová hadice ELAN 4 air

Kat. č.	Název
GA702R	Vzduchová hadice ELAN 4 air 3 m
GA703R	- nebo - Vzduchová hadice ELAN 4 air 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 GA712R GA713R GA715R	Jeden z následujících nástěnných adaptérů: Nástěnný adaptér ELAN 4 air Aesculap-Dräger Nástěnný adaptér ELAN 4 air Schrader s difuzorem Nástěnný adaptér ELAN 4 air DIN s difuzorem Nástěnný adaptér ELAN 4 air Synthes
TA014453	Příloha nástěnný adaptér ELAN 4 air

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 odvzdušní.

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.

Vzduchové 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 a instalace

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



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění osob a/nebo materiálních škod v důsledku umístění hadice!

Uživatel by mohl pacienta neúmyslným pohybem v důsledku leknutí poranit.

- Nepoškoďte 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.

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
Při zpětném vedení odpadního vzduchu maximálně přípustný náporový tlak ve vedení odpadního vzduchu během provozu motoru	0,5 bar – 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.

Aesculap®

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

5.4 Hadice na stlačený vzduch



Nebezpečí zhoršení výkonu pneumatického motoru/nesprávného umístění s důsledkem poškození hadic na stlačený vzduch!

- ▶ Položte hadice na stlačený vzduch volně.
- ▶ Nezuzujte 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).

5.5 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 nožním ovládáním, vzduchovou hadicí a nástěnným adaptérem

6.1 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.

6.2 Příprava

Upozornění

Obslužené prvky na systémových komponentách motorového systému ELAN 4 air jsou označeny zlatě.

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 přípoj pro vzduchovou hadici 11 nástěnného adaptéru a připojte bajonetový uzávěr.

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

- ▶ Přípoj 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.

- ▶ Přípoj nástěnného adaptéru pro zdroj stlačeného vzduchu **10** odpojte od zdroje stlačeného vzduchu.

6.3 Obsluha



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!

- ▶ Aplikační součásti, se kterými se aktivně nepracuje, zajistěte proti neúmyslnému spuštění.

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. Validovaná metoda úpravy

7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

7.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpělé zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat 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 spolehlivé a materiál šetrící/hodnotu zachovávající úpravě viz na www.a-k-i.org – rubrika Publikace (Veröffentlichungen) Červená brožura (Rote Broschüre – Správně prováděná úprava instrumentů (Instrumentenaufbereitung richtig gemacht)).

Aesculap®

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

7.3 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.

7.4 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.

7.5 Desinfekce otíráním bez sterilizace

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekce otíráním	PT	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV ubrousky 50 % propan-1-ol

PT: Pokojová teplota

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).

7.6 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.

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 obračejte 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 obračejte 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“	Uvolněte uživatelskou součást pro provoz (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	Nechte si aplikační součást opravit u výrobce.
	Nožní ovládání je vadné	Pedál se nepohybuje	Nechte si nožní ovládání opravit u výrobce.
	Odblokovací tlačítko na hadici motoru se mezi propojit/odpojit a uvolnit/zablokovat uživatelské součásti neuvolní	Postupy připojení nelze provést	Puštěte odblokovací tlačítko na hadici motoru mezi propojit/odpojit a uvolnit/zablokovat uživatelské součásti a pak jej znovu stiskněte.
Aplikační součást běží bez stisknutí nožního ovládání	Nožní ovládání je vadné	Spojka motoru je vadná.	Uživatelskou součást resp. hadici motoru si nechejte opravit u výrobce.
		Aplikační součást běží bez stisknutí nožního ovládání	Nechte si nožní ovládání opravit u výrobce.

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

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
Nedostatečný výkon	Nástroj je tupý	Řezání podbroušené	Použijte nový nástroj.
		Řezání neuspokojivé, např. v důsledku nedostatečného oplachu	Použijte nový nástroj.
	Absence středového vyrovnání kraniotomické frézy na ochranou konzolu dury	Ochranná konzola dury ohnutá	Použijte novou ochranu dury, postupuje podle návodu k použití (TA014473/TA014474).
		Nesprávný postup vpřed při kraniotomii	
	Aplikační součást je vadná	Nedostatečný výkon uživatelské součásti	Postupujte podle návodu k použití uživatelské součásti.
			Nechte si aplikační součást opravit u výrobce.
		Silné zahřátí po krátké době	Postupujte podle návodu k použití uživatelské součásti.
			Nechte si aplikační součást opravit u výrobce.
	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	Provozní tlak je příliš nízký	Nastavte provozní tlak minimálně na 6 bar.	
	Redukční ventil na láhvi je vadný	Zkontrolujte redukční ventil.	
	Netěsnost hadice nebo spoje hadice	Nechte si hadici opravit u výrobce.	
Aplikační součást se zahřívá na vysokou teplotu	Nadměrné namáhání	Zahřívání aplikační součásti Hlučný provoz/vibrace	Postupujte podle návodu k použití uživatelské součásti (intervalový provoz).
	Nesprávně provedená příprava		Postupujte podle návodu k použití uživatelské součásti.
	Dřík uživatelské součásti ohnutý		Nechte si aplikační součást opravit u výrobce.
	Aplikační součást je vadná		Nechte si aplikační součást opravit u výrobce.
Vysokorychlostní uživatelská součást silně vibruje	Dřík uživatelské součásti ohnutý	Nadměrná hlučnost, vibrace	Nechte si aplikační součást opravit u výrobce.
	Aplikační součást je vadná		Nechte si aplikační součást opravit u výrobce.
	Nesprávně provedená příprava		Postupujte podle návodu k použití uživatelské součásti.

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
Nástroj není možné připojit, resp. odpojit	ELAN 4 air Highspeed: Automatické blokování nástroje zablokováno	Vysokorychlostní nástroj nezačlapne	Stiskněte a podržte záračku pro odblokování nástroje a pak připojte nástroj.
	ELAN 4 air Highspeed: Záračka pro odblokování nástroje zablokována	Uvolnění uživatelské součásti pro provoz (poloha "On")	Zablokování uživatelské součásti (poloha "Off").
	Nástroj není kompatibilní	Nesprávný nástroj	Zvolte vhodný nástroj podle návodu k použití uživatelské součástí.
	Přípoj nástroje, resp. spojka deformovaná, vadná	Nástroj se obtížně připojuje/odpojuje	Použijte nový nástroj. Nechte si aplikační součást opravit u výrobce.
Násadec pro GA749 (kraniotom) není možné připojit, resp. odpojit	Automatické blokování násadce zablokováno	Násadec nezaklapne	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 vadná	Násadec se obtížně připojuje/odpojuje	Použijte nový násadec. Nechte si aplikační součást opravit u výrobce.
	Znečištěná spojka násadce	Násadec se obtížně připojuje/odpojuje	Násadec vyčistěte nebo použijte nový násadec. Uživatelskou součást vyčistěte.
Otočná ochrana dury GB947R se obtížně otáčí	Znečištěné nebo opotřebené ložisko	Otočnou ochranou dury lze pohybovat jen obtížně	Postupujte podle návodu k použití (TA014473/TA014474) (úprava, péče). Otočnou ochranu dury si nechejte opravit u výrobce.
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		Nechte si hadici/nástěnný adaptér/nožní ovládání opravit u výrobce.

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

10. Technický servis



NEBEZPEČÍ

Ohrožení života pacienta a uživatele v důsledku nesprávného fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

- ▶ V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.
- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.

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

- ▶ V otázkách servisu a oprav se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.
- ▶ Pro bezpečnou přepravu a zaslání používejte originální obal.

Upozornění

Obal si lze vyžádat prostřednictvím národního zastoupení B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
GA708203	Konzola
GA702R	Vzduchová hadice ELAN 4 air 3 m
GA703R	Vzduchová hadice ELAN 4 air 5 m
GA705R	Hadice motoru ELAN 4 air 3 m pro nožní ovládání
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
TA014450	Nožní ovládání ELAN 4 air GA708, vzduchové hadice ELAN 4 air GA702R/GA703R, nástěnný adaptér ELAN 4 air GA710R až GA715R (A4 pro kroužkový pořadač)
TA014454	Nožní ovládání ELAN 4 air GA708, vzduchové hadice ELAN 4 air GA702R/GA703R, nástěnný adaptér ELAN 4 air GA710R až GA715R (složený list)

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

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 difusorem	I
GA713R	Nástěnný adaptér ELAN 4 air DIN s difusorem	I
GA715R	Nástěnný adaptér ELAN 4 air Synthes	I

12.2 Nožní ovládání ELAN 4 air GA708

Hmotnost	2,1 kg ± 10 %
Rozměry (d x š x v)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± 10 % Při namontované konzole: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± 10 %

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 ± 10 %

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 ± 10 %

12.5 Nástěnný adaptér ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R

Hmotnost	290 g ± 10 %
Rozměry (Ø x L)	37 mm x 121 mm ± 10 %

12.6 Nástěnný adaptér ELAN 4 air Schrader s difusorem GA712R

Hmotnost	154 g ± 10 %
Rozměry (Ø x L)	26 mm x 126 mm ± 10 %

12.7 Nástěnný adaptér ELAN 4 air DIN s difusorem GA713R

Hmotnost	156 g ± 10 %
Rozměry (Ø x L)	26 mm x 121 mm ± 10 %

12.8 Nástěnný adaptér ELAN 4 air Synthes GA715R

Hmotnost	150 g ± 10 %
Rozměry (Ø x L)	26 mm x 110 mm ± 10 %

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 - 1 600 hPa	500 hPa - 1 600 hPa

13. Likvidace

Upozornění

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

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!
- V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obraťte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

14. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Aesculap®

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

- 1 Pedał
- 2 Przyłącze węża ściennego
- 3 Przyłącze węża silnika
- 4 Pałak
- 5 Uchwyt pałaka

Wąż silnika do sterownika nożnego ELAN 4 air GA705R

- 6 Przyłącze części roboczej
- 7 Przyłącze sterownika nożnego

Wąż ścienny ELAN 4 air GA702R/GA703R

- 8 Przyłącze adaptera ściennego
- 9 Przyłącze sterownika nożnego

Wąż ścienny ELAN 4 air GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

- 10 Przyłącze źródła sprężonego powietrza
- 11 Przyłącze węża ściennego

Podłączanie części roboczej ELAN 4 air do węża silnika do sterownika nożnego ELAN 4 air GA705R

- 12 Przyłącze do węża silnika części roboczej
- 13 Pole widzenia „On” (wł.)
- 14 Pole widzenia „Off” (wył.)
- 15 Przycisk odblokowujący
- 16 Nosek na wężu silnika
- 17 Wpust na przyłączy 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

Wskazanie najbliższego zalecanego terminu serwisowania (data: rok-miesiąc) w międzynarodowym przedstawicielstwie B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny



Dwuwymiarowy kod do odczytu maszynowego

Kod zawiera jednoznaczny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego śledzenia poszczególnych instrumentów. Numer seryjny bazuje na światowym standardzie sGTIN (GS1).



Data produkcji



Oznaczenie partii produkcyjnej



Numer serii producenta



Numer katalogowy



Wartości graniczne temperatury podczas transportu i składowania



Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i składowania



Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i składowania

Spis treści

1.	Zakres obowiązywania	125
2.	Przeznaczenie	125
2.1	Zadanie/funkcja w systemie	125
2.2	Wymagania dotyczące środowiska	125
2.3	Wskazania	125
2.4	Przeciwwskazania:	126
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	126
4.	Opis urządzenia	126
4.1	Zakres dostawy	126
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	127
4.3	Zasada działania	127
5.	Przygotowanie i montaż	127
5.1	Zasilanie sprężonym powietrzem	127
5.2	Eksploatacja z centralnym zasilaniem gazem zgodnie z normą DIN EN ISO 5359	127
5.3	Eksploatacja z butlą sprężonego powietrza zgodnie z DIN EN ISO 11117	127
5.4	Węże sprężonego powietrza	128
5.5	Pierwsze uruchomienie sterownika nożnego	128
6.	Praca z użyciem sterownika nożnego, przewodem ściennym i adapterem ściennym	128
6.1	Kontrola działania	128
6.2	Czynności przygotowawcze	128
6.3	Obsługa	129
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	129
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	129
7.2	Wskazówki ogólne	129
7.3	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	130
7.4	Czyszczenie/dezynfekcja	130
7.5	Dezynfekcja poprzez wycieranie bez sterylizacji	130
7.6	Kontrola, konserwacja i przeglądy	130
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	131
8.1	Sterownik nożny ELAN 4 air, adapter ścienny ELAN 4 air	131
8.2	Wąż ścienny ELAN 4 air	131
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	131
10.	Serwis techniczny	134
11.	Akcesoria/części zamienne	134
12.	Dane techniczne	134
12.1	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	134
12.2	Sterownik nożny ELAN 4 air GA708	134
12.3	Wąż ścienny ELAN 4 air 3 m GA702R	135
12.4	Wąż ścienny ELAN 4 air 5 m GA703R	135
12.5	Adapter ścienny ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R	135
12.6	Adapter ścienny ELAN 4 air Schrader z dyfuzorem GA712R	135
12.7	Adapter ścienny ELAN 4 air DIN z dyfuzorem GA713R	135
12.8	Adapter ścienny ELAN 4 air Synthes GA715R	135

12.9	Warunki otoczenia	135
13.	Utylizacja	135
14.	Dystrybutor	135

1. Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

2. Przeznaczenie

2.1 Zadanie/funkcja w systemie

Sterownik nożny ELAN 4 air, węże ściennie ELAN 4 air, adaptery ściennie ELAN 4 air stanowią wyposażenie systemu napędowego ELAN 4 air.

Za pomocą sterownika nożnego użytkownik steruje prędkością obrotową silnika podłączonej części roboczej 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.

Adaptery ściennie ELAN 4 air służą do podłączania węża ściennego ELAN 4 air do modułu zasilającego w sprężone powietrze.

2.2 Wymagania dotyczące środowiska

Zastosowanie w obszarze niejałowym

Część sterylna kończy się na wężu silnikowym.

Miejsce ustawienia sterownika nożnego	Na podłodze
---------------------------------------	-------------

2.3 Wskazania

Sposoby użycia	Przecinanie, ścinanie i modelowanie tkanek twardych, chrząstek itp. oraz wiercenie, frezowanie i piłowanie kości i materiału zastępczego pochodzącego z tkanki kostnej.
Obszary chirurgii/zakresy użycia	Neurochirurgia, chirurgia otolaryngologiczna, chirurgia twarzoczaszki, ortopedia i chirurgia urazowa

Notyfikacja

Sposób i zakres użycia zależą do wybranych części roboczych i narzędzi.

Aesculap®

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

2.4 Przeciwwskazania:

System napędowy ELAN 4 air nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym lub ośrodkowym układzie krążenia.

Notyfikacja

Skuteczność kliniczna zastosowanego systemu napędowego ELAN 4 air zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Należy podjąć decyzję, które struktury można w racjonalny sposób poddać zabiegowi przy uwzględnieniu wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji użycia.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem



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 zranienia i spowodowania szkód materialnych w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z przeznaczeniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

Ten produkt stanowi wyposażenie 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 rękojmi i gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.

- Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
- Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.
- ▶ Produkt może być używany wyłącznie w podanym zakresie ciśnień.

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Sterownik nożny ELAN 4 air

Nr artykułu	Oznaczenie
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	Oznaczenie
GA702R	Wąż ścienny ELAN 4 air 3 m
GA703R	– lub – 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	Oznaczenie
GA710R GA712R GA713R GA715R	Jeden z następujących adapterów ściennych: Adapter ścienny ELAN 4 air Aesculap-Dräger Adapter ścienny ELAN 4 air Schrader z dyfuzorem Adapter ścienny ELAN 4 air DIN z dyfuzorem Adapter ścienny ELAN 4 air Synthes
TA014453	Dodatek do adaptera ściennego ELAN 4 air

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 ścienne 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 ścienne Schrader i DIN bez pełnego odprowadzania powietrza odlotowego: Powietrze odlotowe uchodzi podczas operacji przez dyfuzor w adapterze ściennym.

5. Przygotowanie i montaż

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 produktu i wyposażenie dodatkowe należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie dodatkowe.

5.1 Zasilanie sprężonym powietrzem



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.

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 bar
Maksymalnie dopuszczalne ciśnienie robocze	10 barów
Maksymalne dopuszczalne ciśnienie sprężenia w węzu powietrza odlotowego podczas pracy silnika przy odprowadzaniu powietrza odlotowego	0,5 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.

Aesculap®

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

5.4 Węże sprężonego powietrza



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 przycisnięte przedmiotami o ostrych krawędziach (np. zaciskami chirurgicznymi).

5.5 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 użyciem sterownika nożnego, przewodem ściennym i adapterem ściennym

6.1 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.

6.2 Czynności przygotowawcze

Notyfikacja

Elementy obsługi na komponentach systemu napędowego ELAN 4 air mają złote oznaczenie.

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.

Odłączanie 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.

Odłączanie węża silnika od sterownika nożnego

- ▶ Rozłączyć złącze bagnetowe przyłącza sterownika nożnego 7 węża silnika i wyjąć wąż silnika ze sterownika nożnego.

Odłączanie węża ściennego od sterownika nożnego

- ▶ Rozłączyć złącze bagnetowe przyłącza sterownika nożnego 9 węża ściennego i wyjąć wąż ścienny ze sterownika nożnego.

Odłączanie węża ściennego od adaptera ściennego

- ▶ Obrócić przyłącze adaptera ściennego 8 węża ściennego do położenia środkowego złącza bagnetowego, aby wyrównać ciśnienie i uniknąć trzasku.
- ▶ Całkowite odłączanie adaptera ściennego od adaptera ściennego

Odłączanie adaptera ściennego od źródła sprężonego powietrza

- ▶ Odłączyć źródło sprężonego powietrza 10 adaptera ściennego od źródła sprężonego powietrza.

6.3 Obsługa



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 robocze, które nie są używane, należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem.

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. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbbaun.com>

Steryliczacje 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.

Aesculap®

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

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

7.3 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 (nieutrwalające/bez NaCl).
- ▶ Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin w stanie suchym.

7.4 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.

7.5 Dezynfekcja poprzez wycieranie bez sterylizacji

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Dezynfekcja przez przecieranie	TP	≥ 1	-	-	Chusteczki nasączone meliseptolem HBV 50 % propan-1-ol

TP: Temperatura pokojowa

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).

7.6 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

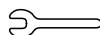
8.1 Sterownik nożny ELAN 4 air, adapter ścienny ELAN 4 air

Aby zagwarantować niezawodną pracę, przynajmniej raz na 2–3 lata należy przeprowadzić konserwację.

W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, 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 należy skontaktować się z przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap w Państwa kraju, patrz Serwis techniczny.

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Sposób usunięcia
Część robocza nie działa	Brak sprężonego powietrza	Sprzęgło silnika w położeniu „Off”	Zwolnić część roboczą do pracy (pozycja „On”).
		Węże i adaptery ścienne nie są prawidłowo podłączone	Sprawdzić położenie sprzęgła.
		brak sprężonego powietrza w przyłączy ściennym	Sprawdzić instalację wewnętrznych budynku.
		Butla pusta (manometr na „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	Zlecić naprawę części roboczej przez producenta.
	Awaria sterownika nożnego	Pedał nie porusza się	Zlecić naprawę sterownika nożnego przez producenta.
	Nie zwalnia się przycisk odblokowujący na wężu silnika między podłączaniem/odłączaniem i zwalnianiem/blokowaniem części roboczej	Nie można przeprowadzić procedury łączenia	Zwolnić i ponownie nacisnąć przycisk odblokowujący na wężu silnika między podłączaniem/odłączaniem i zwalnianiem/blokowaniem części roboczej.
Część robocza działa bez uruchamiania sterownika nożnego	Sprzęgło silnika uszkodzone		Zlecić naprawę części roboczej lub węża silnika przez producenta.
	Awaria sterownika nożnego	Część robocza działa bez uruchamiania sterownika nożnego	Zlecić naprawę sterownika nożnego przez producenta.

Aesculap®

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

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Sposób usunięcia
Niedostateczna moc	Stępienie narzędzia	Zużycie ostrzy	Zastosować nowe narzędzie.
		Ostrza zabrudzone, np. w wyniku zbyt słabego płukania	Zastosować nowe narzędzie.
	Brak wyśrodkowania freza do kraniotomii względem pałaka ochronnego opony twardej	Pałak ochronny opony twardej wygięty	Użyć nowego zabezpieczenia opony twardej, postępować zgodnie z instrukcją użycia (TA014473/TA014474).
		Ruch posuwisty w obszarze kraniotomii jest zbyt powolny	Zlecić naprawę pałaka ochronnego opony twardej przez producenta.
	Część robocza uszkodzona	Niedostateczna wydajność części roboczej	Postępować zgodnie z instrukcją użycia części roboczej (przygotowanie, pielęgnacja).
			Zlecić naprawę części roboczej przez producenta.
		Po krótkim czasie występuje przegrzanie	Postępować zgodnie z instrukcją użycia części roboczej (przygotowanie, pielęgnacja).
			Zlecić naprawę części roboczej przez producenta.
	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.
Część robocza nagrzewa się	Zbyt słabe zasilanie w powietrze	Ciśnienie robocze za niskie	Ustawić ciśnienie robocze co najmniej 6 barów.
		Reduktor ciśnienia w butli uszkodzony	Sprawdzić reduktor ciśnienia.
		Nieszczelność węża/złączki węża	Zlecić naprawę węża przez producenta.
	Przeciążenie	Nagrzewanie się części roboczej Głośne odgłosy pracy/drgania	Postępować zgodnie z instrukcją użycia części roboczej (praca pulsacyjna).
	Błędnie przeprowadzone przygotowanie		Postępować zgodnie z instrukcją użycia części roboczej (przygotowanie, pielęgnacja).
	Trzon części roboczej wygięty		Zlecić naprawę części roboczej przez producenta.
	Część robocza uszkodzona		Zlecić naprawę części roboczej przez producenta.

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Sposób usunięcia
Część robocza wysokoobrotowa silnie drga	Trzon części roboczej wygięty	Nietypowe odgłosy pracy, drgania	Zlecić naprawę części roboczej przez producenta.
	Część robocza uszkodzona		Zlecić naprawę części roboczej przez producenta.
	Błędnie przeprowadzone przygotowanie		Postępować zgodnie z instrukcją użycia części roboczej (przygotowanie, pielęgnacja).
Narzędzia nie można podłączyć ani odłączyć	ELAN 4 air Highspeed: Zablokowana automatyczna blokada narzędzia	Narzędzie wysokoobrotowe nie wżębia się	Nacisnąć i przytrzymać suwak do odblokowywania narzędzia, a następnie podłączyć narzędzie.
	ELAN 4 air Highspeed: Suwak do odblokowywania narzędzia zablokowany	Zwolniona część użytkowa (pozycja „On”)	Zablokować część roboczą (pozycja „Off”).
	Narzędzie nie pasuje	Niewłaściwe narzędzie	Wybrać odpowiednie narzędzie zgodnie z instrukcją obsługi części roboczej.
	Przylącze lub sprzęgło narzędzia zdeformowane, uszkodzone	Narzędzia nie można podłączyć ani odłączyć lub jest możliwe z trudem	Zastosować nowe narzędzie. Zlecić naprawę części roboczej przez producenta.
Nasadki do GA749 (kraniotomu) nie można podłączyć ani odłączyć	Zablokowana automatyczna blokada nasadki	Nasadka nie wżębia się	Odciągnąć tulejkę odblokowującą i przytrzymać, a następnie podłączyć nasadkę.
	Tuleja odblokowująca zablokowana	Zwolniona część użytkowa (pozycja „On”)	Zablokować część roboczą (pozycja „Off”).
	Sprzęgło nasadki uszkodzone	Nasadki nie można podłączyć ani odłączyć lub jest możliwe z trudem	Użyć nowej nasadki. Zlecić naprawę części roboczej przez producenta.
	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 obraca się z trudem	Punkt łożyskowania zabrudzony lub zużyty	Obrotowe zabezpieczenie opony twardej obraca się z trudem	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (TA014473/TA014474) (przygotowanie, pielęgnacja). Obrotowe zabezpieczenie opony twardej oddać do naprawy w zakładzie producenta.
Węży/adaptera ściennego/sterownika nożnego nie można podłączyć ani odłączyć lub jest możliwe z trudem	Brak kompatybilności węży/adaptera ściennego/sterownika nożnego	Węży/adaptera ściennego nie można podłączyć ani odłączyć lub jest możliwe z trudem	Wybrać odpowiedni węży/adapter ścienny/sterownik nożny zgodnie z instrukcją użycia.
	Odształcenie, uszkodzenie złączki węża		Zlecić naprawę węża/adaptera ściennego/sterownika nożnego przez producenta.

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

10. Serwis techniczny



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika przez błędne działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- ▶ Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.
- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

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

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.
- ▶ W celu zapewnienia bezpieczeństwa podczas transportu i wysyłki stosować oryginalne opakowanie.

Notyfikacja

Opakowanie można nabyć u krajowego przedstawiciela firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
GA708203	Pałąk
GA702R	Wąż ścienny ELAN 4 air 3 m
GA703R	Wąż ścienny ELAN 4 air 5 m
GA705R	Wąż silnika ELAN 4 air 3 m do sterownika nożnego
GA710R	ELAN 4 air Adapter ścienny 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
TA014450	Sterownik nożny ELAN 4 air GA708, węże ściennie ELAN 4 air GA702R/GA703R, adapter ścienny ELAN 4 air GA710R do GA715R (A4 do wpięcia do segregatora)
TA014454	Sterownik nożny ELAN 4 air GA708, węże ściennie ELAN 4 air GA702R/GA703R, adapter ścienny ELAN 4 air GA710R do GA715R (instrukcja składana)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	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 ± 10 %
Wymiary (D x S x W)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± 10 % Z zamontowanym pałąkiem: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± 10 %

12.3 Wąż ścienny ELAN 4 air 3 m GA702R

Masa	0,7 kg $\pm$ 10 %
Wymiary ($\varnothing$ x dł.)	26 mm x 3000 mm $\pm$ 10 %

12.4 Wąż ścienny ELAN 4 air 5 m GA703R

Masa	1,06 kg $\pm$ 10 %
Wymiary ($\varnothing$ x dł.)	26 mm x 5000 mm $\pm$ 10 %

12.5 Adapter ścienny ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R

Masa	290 g $\pm$ 10 %
Wymiary ($\varnothing$ x dł.)	37 mm x 121 mm $\pm$ 10 %

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 $\pm$ 10 %

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 $\pm$ 10 %

12.8 Adapter ścienny ELAN 4 air Synthes GA715R

Masa	150 g $\pm$ 10 %
Wymiary ($\varnothing$ x dł.)	26 mm x 110 mm $\pm$ 10 %

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

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

- W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów.
- Informacji na temat usuwania produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Aesculap®

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

Legenda

Nožné ovládani eELAN 4 air GA708

- 1 Pedál
- 2 Pripojenie pre nástennú hadicu
- 3 Pripojenie pre motorovú hadicu
- 4 Strmeň
- 5 Uchytenie pre strmeň

Motorová hadica pre nožné ovládanie ELAN 4 air GA705R

- 6 Pripojenie pre aplikačný diel
- 7 Pripojenie nožného ovládania

Nástenná hadica ELAN 4 air GA702R/GA703R

- 8 Pripojenie pre nástenný adaptér
- 9 Pripojenie nožného ovládania

Nástenný adaptér ELAN 4 air GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

- 10 Pripoj pre zdroj stlačeného vzduchu
- 11 Pripojenie pre nástennú hadicu

Pripojte aplikačný diel ELAN 4 air na motorovú hadicu ELAN 4 air pre nožné ovládanie GA705R

- 12 Pripojenie pre motorovú hadicu aplikačného dielu
- 13 Zorné pole „On“ (zap)
- 14 Zorné pole „Off“ (vyp)
- 15 Uvoľňovací gombík
- 16 Výstupok na motorovej hadici
- 17 Drážka 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 pre údržbu
Pokyn pre nasledujúci odporúčaný termín údržby (dátum: rok-mesiac) u medzinárodného zastúpenia spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis



Strojom čitateľný dvojrozmerný kód
Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, ktoré sa používa na elektronické sledovanie jednotlivých nástrojov. Sériové číslo má za základ celosvetový štandard sGTIN (GS1).



Dátum výroby



Označenie šarže výrobcu



Sériové číslo výrobcu



Objednávacie číslo výrobcu



Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní



Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní



Hraničné hodnoty atmosferického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní

Obsah

1.	Použitelnosť	137
2.	Účel použitia	137
2.1	Úloha/Funkcia v systéme	137
2.2	Prostredie, kde sa používajú	137
2.3	Indikácie	137
2.4	Kontraindikácie	138
3.	Bezpečná manipulácia	138
4.	Popis prístroja	138
4.1	Rozsah dodávky	138
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	139
4.3	Princíp činnosti	139
5.	Príprava a montáž	139
5.1	Zásobovanie stlačeným vzduchom	139
5.2	Prevádzka s centrálnym rozvodom stlačeného vzduchu podľa DIN EN ISO 5359	139
5.3	Prevádzka s fľašami so stlačeným vzduchom podľa DIN EN ISO 11117	139
5.4	Pneumatické hadice	140
5.5	Prvé uvedenie do prevádzky nožného ovládania	140
6.	Práca s nožným ovládaním, nástennou hadicou a nástenným adaptérom	140
6.1	Skúška funkčnosti	140
6.2	Príprava	140
6.3	Obsluha	141
7.	Validované postupy prípravy	141
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	141
7.2	Všeobecné pokyny	141
7.3	Príprava na mieste použitia	141
7.4	Čistenie/dezinfekcia	142
7.5	Dezinfikovanie dezinfekčnými obrúskami bez sterilizácie	142
7.6	Kontrola, údržba a skúška	142
8.	Údržba	142
8.1	Nožné ovládanie ELAN 4 air, nástenný adaptér ELAN 4 air	142
8.2	Nástenná hadica ELAN 4 air	142
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	143
10.	Technický servis	146
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	146
12.	Technické údaje	146
12.1	Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS	146
12.2	Nožné ovládanie ELAN 4 air GA708	147
12.3	Nástenná hadica ELAN 4 air (3 m) GA702R	147
12.4	Nástenná hadica ELAN 4 air (5 m) GA703R	147
12.5	Nástenný adaptér ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R	147
12.6	Nástenný adaptér ELAN 4 air Schrader s difúzorom GA712R	147
12.7	Nástenný adaptér ELAN 4 air DIN s difúzorom GA713R	147
12.8	Nástenný adaptér ELAN 4 air Synthes GA715R	147

12.9	Podmienky okolia	147
13.	Likvidácia	147
14.	Distribútor	147

1. Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bbbaun.com>

2. Účel použitia

2.1 Úloha/Funkcia v systéme

Nožné ovládanie ELAN 4 air, nástenné hadice ELAN 4 air, nástenné adaptéry ELAN 4 air sú príslušenstvo motorového systému ELAN 4 air.

Nožným ovládaním ovláda používateľ otáčky motora pripojeného aplikačného diela 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.

Nástennými adaptérami ELAN 4 air sa pripája nástenná hadica ELAN 4 air k napájacej jednotke stlačeného vzduchu.

2.2 Prostredie, kde sa používajú

Použitie v nesterilnej oblasti

Sterilné oddelenie sa uskutoční na motorovej hadici.

Miesto postavenia nožného ovládania	Na podlahe
-------------------------------------	------------

2.3 Indikácie

Druhy použitia	Oddelenie, odber a modelovanie tvrdých tkanív, chrupavky a druhovo podobných materiálov, ako aj vŕtanie, frézovanie a pílenie v kostných a náhradných materiáloch
Chirurgická disciplína/oblasti použitia	Neurochirurgia, ORL a MKG chirurgia, ortopedia a úrazová chirurgia

Oznámenie

Druh a oblasť použitia závisia od zvoleného aplikačného dielca a nástrojov.

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

2.4 Kontraindikácie

Motorový systém ELAN 4 air nie je povolený na používanie v centrálnej nervovej sústave resp. centrálnom krvnom obeh.

Oznámenie

Klinicky úspešné použitie motorových systémov ELAN 4 air závisí od vedomostí a skúseností chirurga. On musí rozhodnúť, ktoré štruktúry sa dajú zmysluplne ošetriť, a pritom vziať do úvahy upozornenia a pokyny k bezpečnosti práce v tomto návode na použitie.

3. Bezpečná manipulácia



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

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri používaní výrobku na iný ako určený účel!

- Výrobok používajte len v súlade s týmto účelom.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

Tento výrobok tvorí príslušenstvo k 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.

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Nožné riadenie ELAN 4 air

Číslo výrobku	Označenie
GA708	Nožné riadenie ELAN 4 air
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	Príbalový list k ELAN 4 air motorovému systému

Nástenná hadica ELAN 4 air

Číslo výrobku	Označenie
GA702R	Nástenná hadica ELAN 4 air (3 m)
GA703R	- alebo - Nástenná hadica ELAN 4 air (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 (skladáčka)

Nástenný adaptér ELAN 4 air

Číslo výrobku	Označenie
GA710R	Niektorý z týchto nástenných adaptérov:
GA712R	Nástenný adaptér ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA713R	Nástenný adaptér ELAN 4 air Schrader s difúzorom
GA715R	Nástenný adaptér ELAN 4 air DIN s difúzorom
GA715R	Nástenný adaptér ELAN 4 air Synthes
TA014453	Príbalový list ELAN 4 air Nástenný adaptér

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Nástenný adaptér ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R alebo GA715R
- Nástenná hadica ELAN 4 air GA702R alebo GA703R
- Nožné riadenie ELAN 4 air GA708
- Motorová hadica ELAN 4 air GA705R
- Aplikačný diel ELAN 4 air
- Náradie

4.3 Princíp činnosti

Nožné riadenie ELAN 4 air

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 dielu sa neotáča. V koncovej polohe pedála je ventil úplne otvorený a motor aplikačného dielu sa otáča s maximálnymi otáčkami. Pri uvoľnení pedála sa motorová hadica ELAN 4 air odvdzušní.

Nástenné hadice ELAN 4 air 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. Prírodná 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 adaptéri.

5. Príprava a montáž

Ak nebudú nasledujúce pokyny dodržiavané, nepreberá Aesculap v tomto prípade žiadnu zodpovednosť.

- Pri montáži a prevádzkovaní výrobku dodržujte:
 - národné inštalačné 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 Zásobovanie stlačeným vzduchom



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.

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 odvode maximálne povolený protitlak v odvodnom potrubí počas chodu 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 adaptéri ELAN 4

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

5.4 Pneumatické hadice



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).

5.5 Prvé uvedenie do prevádzky nožného ovládania

Namontujte resp. demontujte strmeň

- ▶ Strmeň 4 zaveďte na jednej strane do uchytenia pre strmeň 5.
- ▶ Strmeň 4 roztiahnite a úplne zaveďte 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 nožným ovládaním, nástennou hadicou a nástenným adaptérom

6.1 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 stlačení pedálu nožného ovládania otáčal s maximálnymi otáčkami.

6.2 Príprava

Oznámenie

Obslužné prvky na systémových komponentoch motorového systému ELAN 4 air sú označené zlatou značkou.

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. Prítom 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.

Oddelte od seba aplikačný diel a motorovú hadicu

- ▶ Stlačte uvoľňovací gombík 15 na motorovej hadici a oddelte motorovú hadicu potiahnutím pripojenia pre aplikačný diel 6 od aplikačného dielu.

Oddelte motorovú hadicu od nožného ovládania

- ▶ Bajonetový uzáver pripojenia pre nožné ovládanie 7 motorovej hadice odpojte a potiahnite motorovú hadicu od nožného ovládania.

Oddelte nástennú hadicu od nožného ovládania

- ▶ Bajonetový uzáver pripojenia pre nožné ovládanie 9 nástennej hadice odpojte a potiahnite nástennú hadicu od nožného ovládania.

Oddelte 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.
- Oddelte nástennú hadicu úplne od nástenného adaptéra

Oddelte nástenný adaptér od zdroja stlačeného vzduchu

- Odpojte pripojenie pre zdroj stlačeného vzduchu 10 nástenného adaptéru od zdroja stlačeného vzduchu.

6.3 Obsluha



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 aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do chodu (poloha „Off“).

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. Validované postupy prípravy

7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Na validáciu sa používa odporúčaná chémia.

Oznámenie

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

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.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 útoku a/alebo 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 kefkы ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Podrobnejšie pokyny o hygienickej a materiál šetriacej opätovnej úprave, nájdete v www.a-k-i.org rubrike Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

7.3 Príprava na mieste použitia

- Výrobky oddelte od seba bezprostredne po použití.
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bežvláknitého rúška.
- Ihneď po použití vykonať predčistenie nefixačné/bez NaCl.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý do 6 hod.

Aesculap®

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

7.4 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 čistiacoho/dezinfekčného prostriedku!

- Na čistenie povrchu používať schválený čistiaci/dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.

7.5 Dezinfikovanie dezinfekčnými obrúskami bez sterilizácie

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekcia dezinfekčnými obrúskami	RT	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV obrúsky 50 % propán-1-ol

RT: Izbová teplota

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).

7.6 Kontrola, údržba a skúška

- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.

8. Údržba

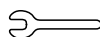
8.1 Nožné ovládanie ELAN 4 air, nástenný adaptér ELAN 4 air

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz za 2-3 roky.

Pre príslušný servis sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

8.2 Nástenná hadica ELAN 4 air

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 zastúpenie B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie
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 prípoj 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	Nechajte výrobcu urobiť opravu aplikačného dielu.
Nie je možné oddelenie/spojenie aplikačného dielu od/s motorovou hadicou (zmena z polohy On na polohu Off a naopak)	Nožné riadenie je chybné	Pedál sa nehýbe	Nechajte výrobcu urobiť opravu nožného ovládania.
	Uvoľňovací gombík na motorovej hadici sa neuvoľní medzi spojením/oddelením a uvoľnením/blokovaním aplikačného dielu	Spájacie procesy nie sú vykonateľné	Uvoľnite uvoľňovací gombík na motorovej hadici medzi spojením/oddelením a uvoľnením/blokovaním aplikačného dielu a potom znovu stlačte.
			Nechajte výrobcu urobiť opravu aplikačného dielu resp. motorovej hadice.
Aplikačný diel je v chode aj bez stlačenia nožného ovládania	Nožné ovládanie je chybné	Aplikačný diel je v chode aj bez stlačenia nožného ovládania	Nechajte výrobcu urobiť opravu nožného ovládania.

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

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie
Nedostatočný výkon	Tupé náradie	Čepele sú opotrebované	Použite nové náradie.
		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, dodržajte návod na použitie (TA014473/TA014474).
		Zlé napredovanie pri kraniotómii	Nechajte výrobcu urobiť opravu ochranného strmeňa dury.
	Aplikačný diel má poruchu	Nedostatočný výkon aplikačného dielu	Návod na používanie aplikačného dielu (úprava, starostlivosť).
			Nechajte výrobcu urobiť opravu aplikačného dielu.
		Prílišné ohriatie behom krátkeho času	Návod na používanie aplikačného dielu (úprava, starostlivosť).
			Nechajte výrobcu urobiť opravu aplikačného dielu.
	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.
Aplikačný diel sa veľmi zahrieva	Tlak v rozvode stlačeného vzduchu je príliš nízky	Príliš nízky prevádzkový tlak	Nastavte prevádzkový tlak na min. 6 bar.
		Redukčný ventil na fľaši má poruchu	Skontrolujte redukčný ventil.
		Netesnosť na hadici/hadicovej spojke	Nechajte výrobcu urobiť opravu hadice.
	Preťaženie	Ohrev aplikačného dielu Hlasitý zvuk/vibrácie	Dodržiavajte návod na používanie aplikačného dielu (prevádzka v intervaloch).
	Nesprávne vykonaná úprava		Dodržiavajte návod na používanie aplikačného dielu (úprava, starostlivosť).
	Násada aplikačného dielu je ohnutá		Nechajte výrobcu urobiť opravu aplikačného dielu.
	Aplikačný diel má poruchu		Nechajte výrobcu urobiť opravu aplikačného dielu.

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie
Vysokootáčkový aplikačný diel silno vibruje	Násada aplikačného dielu je ohnutá	Nadmerná hlučnosť, vibrácie	Nechajte výrobcu urobiť opravu aplikačného dielu.
	Aplikačný diel má poruchu		Nechajte výrobcu urobiť opravu aplikačného dielu.
	Nesprávne vykonaná úprava		Dodržiavajte návod na používanie aplikačného dielu (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)	Zablokujte aplikačný diel (poloha Off).
	Náradie je nekompatibilné	Nesprávne náradie	Zvoľte vhodné náradie podľa návodu na obsluhu aplikačného dielu.
	Pripojenie náradia resp. spojka je deformovaná, chybná	Náradie sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Použite nové náradie. Nechajte výrobcu urobiť opravu aplikačného dielu.
Nástavec pre GA749 (kraniotóm) sa nedá pripojiť resp. odpojiť	Zablokované je automatické blokovanie nástavca	Nástavec nezaskočí	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 má poruchu	Nástavec sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Použite nový nástavec. Nechajte výrobcu urobiť opravu aplikačného dielu.
	Spojka nástavca je znečistená	Nástavec sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nástavec vyčistite alebo použite nový nástavec. Aplikačný diel vyčistite.
Otočná ochrana dury GB947R sa ťažko otáča	Znečistené alebo opotrebované ložisko	Otočná ochrana dury sa ťažko pohybuje	Dodržiavajte návod na používanie (TA014473/TA014474) aplikačného dielu (úprava, starostlivosť). Nechajte výrobcu urobiť opravu otočného nástavca.
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		Nechajte výrobcu urobiť opravu hadíc/nástenných adaptéry/nožného ovládania.

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

10. Technický servis



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybných funkciách či výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.
- Výrobok neupravovať.

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

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.
- Na bezpečný prevoz a zasielanie používajte pôvodný obal.

Oznámenie

Obal môžete získať aj cez 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

Číslo výrobku	Označenie
GA708203	Strmeň
GA702R	Nástenná hadica ELAN 4 air (3 m)
GA703R	Nástenná hadica ELAN 4 air (5 m)
GA705R	Motorová hadica ELAN 4 air (3 m) na pripojenie nožného ovládania
GA710R	Nástenný adaptér ELAN 4 air Aesculap-Dräger
GA712R	Nástenný adaptér ELAN 4 air Schrader s difúzorom
GA713R	Nástenný adaptér ELAN 4 air DIN s difúzorom
GA715R	Nástenný adaptér ELAN 4 air Synthes
TA014450	Nožné ovládanie ELAN 4 air GA708, nástenné hadice ELAN 4 air GA702R/GA703R, nástenné adaptéry ELAN 4 air GA710R až GA715R (A4 pre kruhový poriadok)
TA014454	Nožné ovládanie ELAN 4 air GA708, nástenné hadice ELAN 4 air GA702R/GA703R, nástenné adaptéry ELAN 4 air GA710R až GA715R (prospekt skladačka)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GA708	Nožné riadenie ELAN 4 air	I
GA702R	Nástenná hadica ELAN 4 air (3 m)	I
GA703R	Nástenná hadica ELAN 4 air (5 m)	I
GA710R	Nástenný adaptér ELAN 4 air Aesculap-Dräger	I
GA712R	Nástenný adaptér ELAN 4 air Schrader s difúzorom	I
GA713R	Nástenný adaptér ELAN 4 air DIN s difúzorom	I
GA715R	Nástenný adaptér ELAN 4 air Synthes	I

12.2 Nožné ovládanie ELAN 4 air GA708

Hmotnosť	2,1 kg ± 10 %
Rozmery (D x Š x V)	235 mm x 105 mm x 60 mm ± 10 % Pri namontovanom strmeni: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± 10 %

12.3 Nástenná hadica ELAN 4 air (3 m) GA702R

Hmotnosť	0,7 kg ± 10 %
Rozmery (Ø x D)	26 mm x 3 000 mm ± 10 %

12.4 Nástenná hadica ELAN 4 air (5 m) GA703R

Hmotnosť	1,06 kg ± 10 %
Rozmery (Ø x D)	26 mm x 5 000 mm ± 10 %

12.5 Nástenný adaptér ELAN 4 air Aesculap-Dräger GA710R

Hmotnosť	290 kg ± 10 %
Rozmery (Ø x D)	37 mm x 121 mm ± 10 %

12.6 Nástenný adaptér ELAN 4 air Schrader s difúzorom GA712R

Hmotnosť	154 kg ± 10 %
Rozmery (Ø x D)	26 mm x 126 mm ± 10 %

12.7 Nástenný adaptér ELAN 4 air DIN s difúzorom GA713R

Hmotnosť	156 kg ± 10 %
Rozmery (Ø x D)	26 mm x 121 mm ± 10 %

12.8 Nástenný adaptér ELAN 4 air Synthes GA715R

Hmotnosť	150 kg ± 10 %
Rozmery (Ø x D)	26 mm x 110 mm ± 10 %

12.9 Podmienky okolia

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

13. Likvidácia

Oznámenie

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

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy!
- Ohľadom otázok o likvidácii výrobku sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 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

- 1 Pedal
- 2 Duvar hortumu için bağlantı
- 3 Motor hortumu için bağlantı
- 4 Kol
- 5 Kol için yuva

Ayak kumandası GA705R için ELAN 4 air motor hortumu

- 6 Uygulama birimi için bağlantı
- 7 Ayak kumandası için bağlantı

ELAN 4 air duvar hortumu GA702R/GA703R

- 8 Duvar adaptörü için bağlantı
- 9 Ayak kumandası için bağlantı

ELAN 4 air duvar adaptörü GA710R/GA712R/GA713R/GA715R

- 10 Basınçlı hava kaynağı için bağlantı
- 11 Duvar hortumu için bağlantı

ELAN 4 air uygulama birimini ayak kumandasına GA705R yönelik ELAN 4 air motor hortumuna bağlayın

- 12 Uygulama biriminin motor hortumu için bağlantı
- 13 Görüş alanı "On"
- 14 Görüş alanı "Off"
- 15 Kilit açma düğmesi
- 16 Motor hortumundaki burun
- 17 Motor 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 Bir sonraki önerilen servis zamanı tarihi (Tarih: Yıl-ay) uluslararası B. Braun-/Aesculap temsilciliğinde, bkz. Teknik Servis
	Makine tarafından okunabilir iki boyutlu kod Kod, elektrikli münferit ekipman takibi için kullanılabilen belirli bir seri numarası içermektedir. Seri numarası dünya çapındaki sGTIN (GS1) standardına dayanmaktadır.
	Üretim tarihi
	Üreticinin parti işareti
	Üreticinin seri sumarası
	Üreticinin sipariş numarası
	Taşıma ve depolama durumunda sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama durumunda hava nemi sınır değerleri
	Taşıma ve depolama durumunda atmosfer basıncı sınır değerleri

İçindekiler

1. Geçerlilik alanı	149
2. Kullanım amacı	149
2.1 Sistemdeki görev/işlev	149
2.2 Kullanım çevresi	149
2.3 Endikasyonlar	149
2.4 Kontra endikasyonlar	150
3. Güvenli kullanım	150
4. Cihazın tanımı	150
4.1 Ambalaj içeriği	150
4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler	151
4.3 Çalışma şekli	151
5. Hazırlama ve kurulum	151
5.1 Basıncılı hava beslemesi	151
5.2 DIN EN ISO 5359 uyarınca merkezi gaz beslemesi ile işletim	151
5.3 DIN EN ISO 11117 uyarınca basınç gazı şişeleri ile işletim	151
5.4 Basıncılı hava hortumları	152
5.5 Ayak kumandasının ilk işleme alınması	152
6. Ayak kumandası, duvar hortumu ve duvar adaptörü ile çalışma	152
6.1 Çalışma kontrolü	152
6.2 Hazır bulundurma	152
6.3 Kullanım	153
7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	153
7.1 Genel güvenlik uyarıları	153
7.2 Genel uyarılar	153
7.3 Kullanım yerinde hazırlama	154
7.4 Temizlik/Dezenfeksiyon	154
7.5 Sterilizasyonsuz silme dezenfeksiyonu	154
7.6 Kontrol, bakım ve muayene	154
8. Bakım	155
8.1 ELAN 4 air ayak kumandası, ELAN 4 air duvar adaptörü	155
8.2 ELAN 4 air duvar hortumu	155
9. Hataları tespit etmek ve gidermek	155
10. Teknik Servis	158
11. Aksesuarlar/Yedek parçalar	158
12. Teknik bilgiler	158
12.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon	158
12.2 ELAN 4 air ayak kumandası GA708	158
12.3 ELAN 4 air duvar hortumu 3 m GA702R	158
12.4 ELAN 4 air duvar hortumu 5 m GA703R	158
12.5 ELAN 4 air duvar adaptörü Aesculap-Dräger GA710R	158
12.6 Difüzörlü GA712R ELAN 4 air duvar adaptörü Schrader	158
12.7 Difüzörlü GA713R ELAN 4 air duvar adaptörü DIN	159
12.8 ELAN 4 air duvar adaptörü Synthes GA715R	159
12.9 Ortam koşulları	159
13. Atık bertarafı	159

1. Geçerlilik alanı

► Ürönlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbraun.com> bakınız.

2. Kullanım amacı

2.1 Sistemdeki görev/işlev

ELAN 4 air ayak kumandası, ELAN 4 air duvar hortumları, ELAN 4 air duvar adaptörü ELAN 4 air motor sisteminin aksesuarıdır.

Kullanıcı, manuel kumanda kullanılmadığı sürece ayak kumandası ile bağlı ELAN 4 air uygulama parçasının motor devir sayısını kumanda eder.

ELAN 4 air duvar hortumu ile ELAN 4 air ayak kumandası ELAN 4 air duvar adaptörüne bağlanır.

ELAN 4 air duvar adaptörleri ile ELAN 4 air duvar hortumu basıncılı hava besleme ünitesine bağlanır.

2.2 Kullanım çevresi

Steril olmayan alanda kullanım

Steril ayrımı motor hortumunda gerçekleşir.

Ayak kumandası kurulum yeri	Zemine
-----------------------------	--------

2.3 Endikasyonlar

Kullanım türleri	Sert dokunun, kırıkdağın ve bu tür şeylerin ayrılması, kesilmesi ve modellendirilmesi ve kemikte ve kemik yedek materyallerinde delme, frezeleme ve kesme
Cerrahi disiplin/kullanım alanları	Nöro KBB ve AÇY cerrahisi, ortopedi ve kaza cerrahisi

Not

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen seçilen uygulama parçalarına ve aletlere bağlıdır.

Aesculap®

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

2.4 Kontra endikasyonlar

ELAN 4 air motor sistemi merkezi sinir sistemindeki ya da merkezi kan dolaşımı sistemindeki kullanım için onaylıdır.

Not

ELAN 4 air motor sisteminin klinik açıdan başarılı kullanımı cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Hangi yapıların uygun işlenebileceğine karar ver-
melidir ve bu sırada bu kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı
bilgilerini dikkate almalıdır.

3. Güvenli kullanım



TEHLİKE

Tahrik gazı olarak oksijen kullanıldığında yangın ve patlama tehlikesi!

- Basınç havası motorlarını hiçbir zaman oksijenle tahrik etmeyin.
- Basınçlı hava motorlarını sadece basınçlı hava veya azotla tahrik edin.



UYARI

Ürün, kullanım amacının dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!
► Ürünü sadece kullanım amacına uygun olarak kullanın.



UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehli-
kesi ve maddi hasar!
Bu ürün ELAN 4 air motor sistemlerinin aksesuarı-
dır.
► Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına
uyun.

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açık-
lanmamıştır.
- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu
cerraha aittir.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon teknik-
lerine hakim olmak zorundadır.
- Nakliye ambalajının çıkartılmasının ardından yeni ürünü manel temiz-
leyin.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun
durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol ediniz.
- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebile-
cek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye
atmamak için:
 - Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.
- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime
sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.

- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza
edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyunuz.
- Ürünü yalnızca belirtilen basınç alanında işletin.

4. Cihazın tanımı

4.1 Ambalaj içeriği

ELAN 4 air ayak kumandası

Ürün no.	Adı
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 eki

ELAN 4 air duvar hortumu

Ürün no.	Adı
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.	Adı
GA710R GA712R GA713R GA715R	Aşağıdaki adaptörlerden biri: ELAN 4 air duvar adaptörü Aesculap-Dräger Difüzörlü ELAN 4 air duvar adaptörü Schrader Difüzörlü ELAN 4 air duvar adaptörü DIN ELAN 4 air duvar adaptörü Synthes
TA014453	Duvar adaptörü eki ELAN 4 air

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 dönmaz. Pedalın son konumunda valf tamamen açıktır ve uygulama parçasının motoru maksimum devir sayısı ile döner. Pedalın serbest bırakılmasıyla 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 tahliyesi Aesculap-Dräger ve Synthes duvar adaptörü: Atık hava OP'de klimanın ve hijyenin hava türbülansları ya da kusurları önlenerek 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 ve kurulum

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez.

- ▶ Ürünün kurulumunda ve işletiminde uyulması gerekenler:
 - Ülkenizdeki kurulum ve işletme kuralları.
 - Basınçlı 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 Basınçlı hava beslemesi



UYARI

Hortumun patlaması nedeniyle yaralanma ve/veya maddi hasar!

Kullanıcı korku nedeniyle istemeden hareket ederek hastayı yaralayabilir.

- ▶ Basınçlı 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.

5.2 DIN EN ISO 5359 uyarınca merkezi gaz beslemesi ile işletim

Gaz beslemesi kuru, temiz hava iletlemidir ve aşağıdaki gibi ayarlanmış olmalıdır:

Nominal işletim basıncı	8 ±2 bar
Maksimum izin verilen işletim basıncı	10 bar
Motor işletim halindeyken atık hava geri tahliyesinde müsaade edilen maksimum dinamik basınç	0,5 bar ila 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 düşürücü 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.

Aesculap®

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

5.4 Basınçlı hava hortumları



DİKKAT

Basınçlı 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 kısıkaçları) ezilmesini sağlayın.

5.5 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. Ayak kumandası, duvar hortumu ve duvar adaptörü ile çalışma

6.1 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.

6.2 Hazır bulundurma

Not

ELAN 4 air motor sisteminin sistem bileşenlerindeki kumanda elemanları altın renkte işaretlidir.

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.

6.3 Kullanım



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 parçalarını kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın (Off konumu).

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. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

7.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not

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

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bb Braun.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 şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

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

- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org Başlık: Kırmızı broşür yayınları – ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

Aesculap®

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

7.3 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 fikse etmeyen/NaCl içermeyen ön temizlik gerçekleştiriniz.
- Ürünü 6 saat içerisinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.4 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

Makineyle temizleme/dezenfeksiyon nedeniyle ürünün hasar görmesi ya da tahrip 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.

7.5 Sterilizasyonsuz silme dezenfeksiyonu

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Silme dezenfeksiyonu	RT	≥1	-	-	Meliseptol HBV bezleri 50 % Propan-1-ol

RT: Oda sıcaklığı

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.

7.6 Kontrol, bakım ve muayene

- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.
- Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

8. Bakım

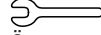
8.1 ELAN 4 air ayak kumandası, ELAN 4 air duvar adaptörü

Güvenilir bir işletim sağlamak için en az 2-3 yılda bir bakım uygulanmalıdır.

Servis hizmetleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine, bkz. Teknik Servis başvurunuz.

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

İlgili servis hizmetleri için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik Servis

9. Hataları tespit etmek ve gidermek

Arıza	Nedeni	Teşhis	Çözüm
Uygulama parçası çalışmıyor	Basınçlı hava yok	Motor kuplajı "Off" konumunda	Uygulama parçasının işletim için serbest bırakılması (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" konumunda)	Şişeyi değiştirin.
		Valf şişeye bağlı	Valfi açın.
Uygulama parçasının motor- dan/motor hortumu ile ayrıl- ması/bağlanması mümkün değildir (On konumundan off konumuna ve tam tersi geçiş)	Uygulama parçası arızalı	Alet hareket etmiyor	Uygulama parçasını üreticide tamir ettirin.
	Ayak kumandası arızalı	Pedal hareket etmiyor	Ayak kumandasını üreticide tamir ettirin.
	Motor hortumundaki kilit açma düğmesi uygulama parçasının bağlanması/ayrılması ve serbest bırakılması/kilitlenmesi arasında bırakılmaz.	Kuplaj işlemleri gerçekleştirilemez	Motor hortumundaki kilit açma düğmesi uygulama parçasının bağlanması/ayrılması ve serbest bırakılması/kilitlenmesi arasında serbest bırakılıp buna yeniden basılmalıdır.
Uygulama parçasının motor- dan/motor hortumu ile ayrıl- ması/bağlanması mümkün değildir (On konumundan off konumuna ve tam tersi geçiş)	Motor kuplajı arızalı		Uygulama parçasını ya da motor hortumunu üreticide tamir ettirin.
	Ayak kumandası arızalı	Uygulama parçası ayak kumandasına basmadan çalışıyor	Ayak kumandasını üreticide tamir ettirin.

Aesculap®

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

Arıza	Nedeni	Teşhis	Çözüm
Yetersiz güç	Takım küt	Bıçaklar aşınmış	Yeni alet kullanın.
		Bıçak sıkıştı, örn. çok az durulama nedeniyle	Yeni alet kullanın.
	Dura koruma emniyetine yönelik kraniotom frezeleyicinin ortalı hizalanması yok	Dura emniyeti kolu bükülmüş Kraniotomilerde kötü ilerleme	Yeni dura emniyeti kullanın, kullanım kılavuzu dikkate alın (TA014473/TA014474).
			Dura emniyeti kolunu üreticide tamir ettirin.
	Uygulama parçası arızalı	Uygulama parçasının yetersiz performansı	Uygulama parçasının kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım).
			Uygulama parçasını üreticide tamir ettirin.
		Kısa süre sonra güçlü ısınma	Uygulama parçasının kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım).
			Uygulama parçasını üreticide tamir ettirin.
	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 havanın çıkarması	Difüzördeki delikleri açın.
Hava beslemesi çok düşük	İşletim basıncı çok düşük	İşletim basıncı çok düşük	Min. 6 bar işletim basıncı ayarlayın.
		Şişedeki basınç düşürücü arızalı	Basınç düşürücüyü kontrol edin.
		Hortum/hortum kuplajındaki sızıntı	Hortumu üreticide tamir ettirin.
	Aşırı zorlama	Uygulama parçasının ısınması Gürültülü çalışma sesi/titreşim	Uygulama parçasının kullanım kılavuzunu dikkate alın (aralıklı işletim).
			Uygulama parçasının kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım).
			Uygulama parçasını üreticide tamir ettirin.
Uygulama parçası ısınıyor	Hazırlama yanlış gerçekleştirildi		Uygulama parçasını üreticide tamir ettirin.
	Uygulama parçasının şaftı bükülmüş		Uygulama parçasını üreticide tamir ettirin.
	Uygulama parçası arızalı		Uygulama parçasını üreticide tamir ettirin.
Highspeed uygulama parçası güçlü titriyor	Uygulama parçasının şaftı bükülmüş	Aşırı çalışma gürültüsü, titreşimler	Uygulama parçasını üreticide tamir ettirin.
	Uygulama parçası arızalı		Uygulama parçasını üreticide tamir ettirin.
	Hazırlama yanlış gerçekleştirildi		Uygulama parçasının kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım).

Arıza	Nedeni	Teşhis	Çözüm
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	Alet yanlış	Uygulama parçasının kullanım kılavuzuna göre uygun aleti seçin.
	Alet bağlantısı ya da kuplajı deforme olmuş, arızalı	Alet zor bağlanıyor ya da bağlanamıyor/sökülemiyor	Yeni alet kullanın. Uygulama parçasını üreticide tamir ettirin.
GA749 (kranyotom) için başlık bağlanamıyor ya da sökülemiyor	Otomatik başlık kilidi bloke edildi	Başlık 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 kuplajı arızalı	Başlık zor bağlanıyor ya da bağlanamıyor/sökülemiyor	Yeni başlık kullanın. Uygulama parçasını üreticide tamir ettirin.
	Başlık kuplajı kilitli	Başlık zor bağlanıyor ya da bağlanamıyor/sökülemiyor	Başlığı temizleyin ya da yeni başlık kullanın. Uygulama parçasını temizleyin.
Çevrilebilir dura emniyeti GB947R zor çevriliyor	Yatak noktası kitli ya da aşınmış	Çevrilebilir dura emniyeti zor hareket ediyor	Kullanım kılavuzunu (TA014473/TA014474) dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım).
			Çevrilebilir dura emniyetini üreticiye onarıma gönderin.
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 üreticide tamir ettirin.

Aesculap®

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

10. Teknik Servis



TEHLİKE

Koruyucu tedbirlerin hatalı işlevi ve/veya devre dışı kalması nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayati tehlike!

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.
- Üründe değişiklik yapmayın.

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

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.
- Güvenli bir taşıma ve gönderim için orijinal ambalaj kullanın.

Not

Ambalaj ulusal B. Braun/Aesculap temsilciliği üzerinden temin edilebilir.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
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 difüzörlü duvar adaptörü Schrader
GA713R	ELAN 4 air difüzörlü DIN duvar adaptörü
GA715R	ELAN 4 air duvar adaptörü Synthes
TA014450	ELAN 4 air ayak kumandası GA708, ELAN 4 air duvar hortumları GA702R/GA703R, ELAN 4 air duvar adaptörü GA710R ila GA715R (klasör için A4)
TA014454	ELAN 4 air ayak kumandası GA708, ELAN 4 air duvar hortumları GA702R/GA703R, ELAN 4 air duvar adaptörü GA710R ila GA715R (bröşür)

12. Teknik bilgiler

12.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon

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	Difüzörlü ELAN 4 air duvar adaptörü Schrader	I
GA713R	Difüzörlü ELAN 4 air duvar adaptörü DIN	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 ± %10 Takılı kolda: 235 mm x 160 mm x 192 mm ± %10

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 ± %10

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 ± %10

12.5 ELAN 4 air duvar adaptörü Aesculap-Dräger GA710R

Ağırlık	290 g ± %10
Ölçüler (Ø x U)	37 mm x 121 mm ± %10

12.6 Difüzörlü GA712R ELAN 4 air duvar adaptörü Schrader

Ağırlık	154 g ± %10
Ölçüler (Ø x U)	26 mm x 126 mm ± %10

12.7 Difüzörlü GA713R ELAN 4 air duvar adaptörü DIN

Ağırlık	156 g $\pm$ %10
Ölçüler ($\varnothing$ x U)	26 mm x 121 mm $\pm$ %10

12.8 ELAN 4 air duvar adaptörü Synthes GA715R

Ağırlık	150 g $\pm$ %10
Ölçüler ($\varnothing$ x U)	26 mm x 110 mm $\pm$ %10

12.9 Ortam koşulları

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

13. Atık bertarafı

Not

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

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.
- Ürünün atık imhası ile ilgili sorularınız için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz, bkz. Teknik Servis.

