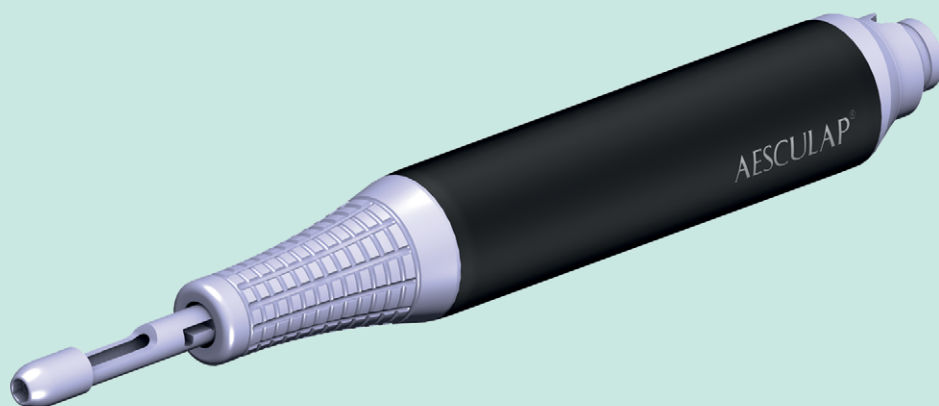
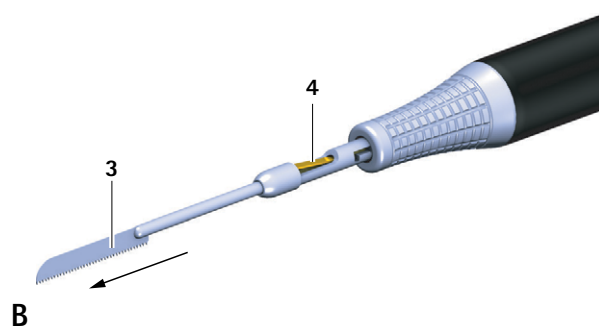
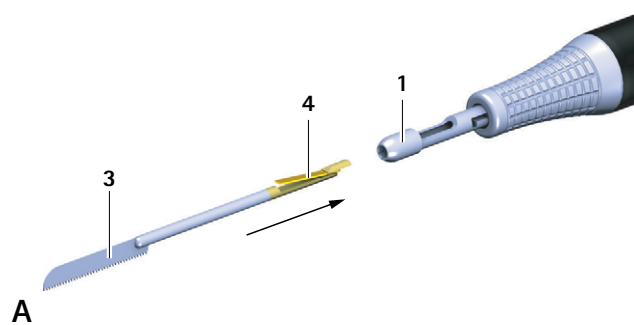
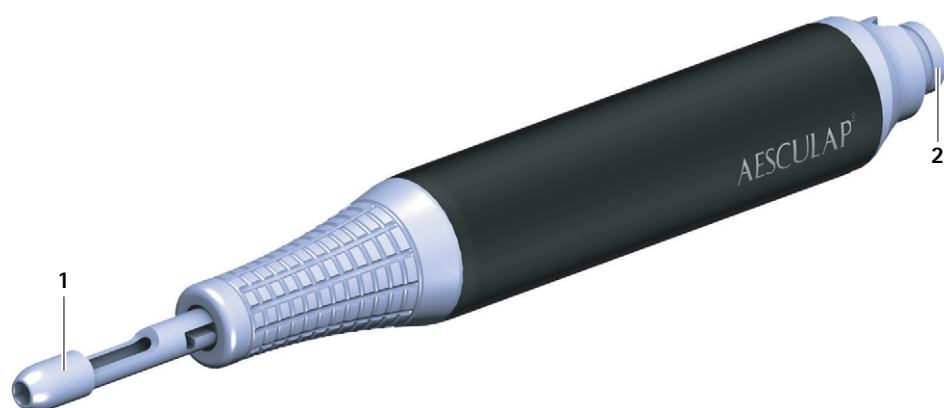


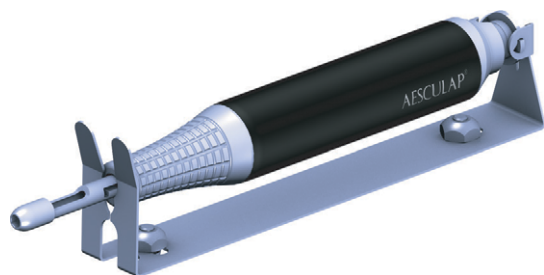


- (GB)** Instructions for use/Technical description
(USA) ELAN 4 air reciprocating saw GA732
(D) Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
ELAN 4 air Stichsäge GA732
(F) Mode d'emploi/Description technique
Scie alternative ELAN 4 air GA732
(E) Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Sierra de punta ELAN 4 air GA732
(I) Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Sega coltellare ELAN 4 air GA732
(P) Instruções de utilização/Descrição técnica
Serra oscilante ELAN 4 air GA732
(NL) Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
ELAN 4 air steekzaag GA732

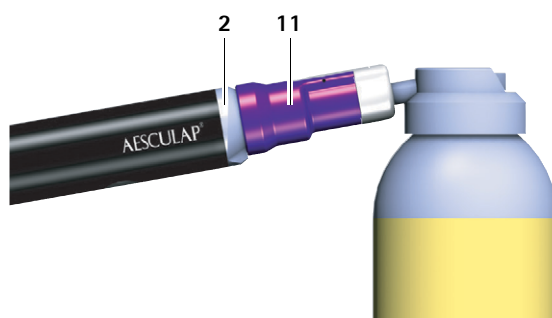
- (S)** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
ELAN 4 air sticksåg GA732
(RUS) Инструкция по применению/Техническое описание
Реципроктная пила GA732 ELAN 4 air
(CZ) Návod k použití/Technický popis
Přímočará pila ELAN 4 air GA732
(PL) Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Wyrzynarka ELAN 4 air GA732
(SK) Návod na použitie/Technický opis
Priamočiara píla ELAN 4 air GA732
(TR) Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
ELAN 4 air oyma testeresi GA732
(KR) 사용 설명서 / 기술 설명
ELAN 4 air 왕복동식 쏘우 (Reciprocating Saw) GA732



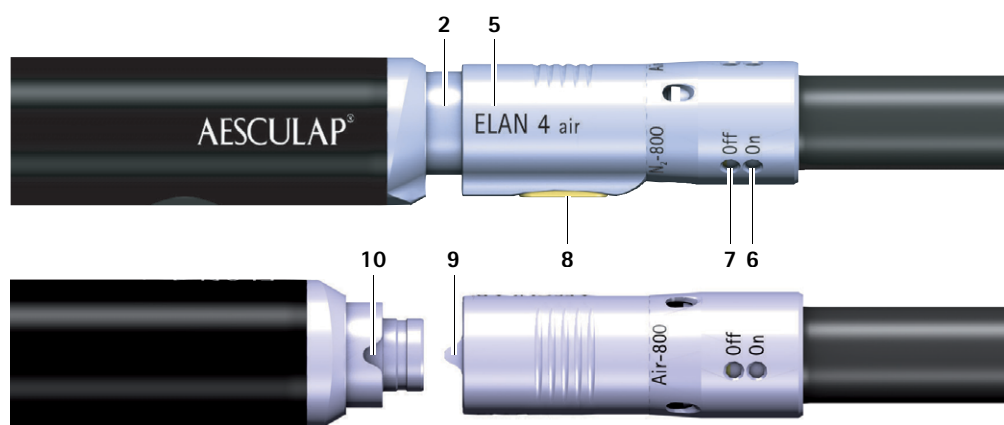
C



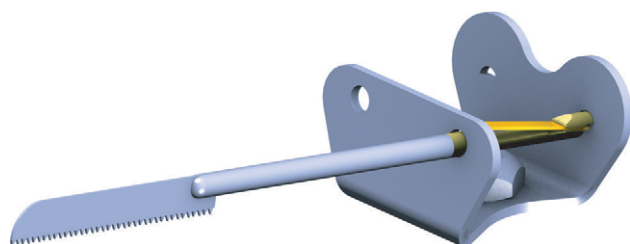
D



E



F



Aesculap®

ELAN 4 air reciprocating saw GA732

Legend

- 1 Tool holder with ELAN 4 reciprocating saw tool coupling
- 2 Connection for motor hose
- 3 Tool
- 4 Blade spring for tool release
- 5 Connection for applied part
- 6 Field of vision "On" on the motor coupling
- 7 Field of vision "Off" on the motor coupling
- 8 Release button
- 9 Nib on motor hose
- 10 Groove on connection for motor hose
- 11 Oil spray adapter GB600850

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).
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Sterilization using irradiation
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	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	3
3.	Safe handling	4
3.1	Sterile ELAN 4 tools	4
4.	Product description	4
4.1	Package includes	4
4.2	Components required for operation	4
4.3	Operating principle	4
5.	Preparation	5
6.	Working with the applied part	5
6.1	System set-up	5
6.2	Function check	6
6.3	Operation	6
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	Preparation before cleaning	7
7.5	Cleaning/disinfection	8
7.6	Manual cleaning with immersion disinfection – applied part ..	9
7.7	Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning –	10
7.8	applied part	10
7.8	Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning –	12
7.9	tools	12
7.9	Inspection, maintenance and checks	13
7.10	Packaging	13
7.11	Steam sterilization	13
7.12	Sterilization for the US market	14
7.13	Storage	14
8.	Maintenance	14
9.	Troubleshooting	14
10.	Technical Service	14
11.	Accessories/Spare parts	15
12.	Technical Data	15
12.1	Classification acc. to Directive 93/42/EEC	15
12.2	Performance Data	15
12.3	Short interval operation	15
12.4	Ambient conditions	15
13.	Disposal	15
14.	Distributor in the US/Contact in Canada for product	15
	information and complaints	15

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 hand-held ELAN 4 air reciprocating saw is an accessory of the ELAN 4 air motor system.

It is connected to the compressed air supply by an ELAN 4 air motor hose. The ELAN 4 air reciprocating saw is used for driving ELAN 4 reciprocating saw blades and rasps.

2.2 Application Environment

Use in the sterile area

2.3 Indications

The ELAN 4 air reciprocating saw is used in neurosurgery, ENT surgery, OMF surgery, orthopedics and trauma surgery. It is used for separating, removing and shaping hard tissue, cartilage and similar matter, as well as for sawing bone and bone substitute materials.

Note

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

Note

The operator is responsible for the compatibility and proper, safe use of the tools used with this applied part.

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!



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 general safety advice given in the instructions for use of ELAN 4 air foot control GA708, ELAN 4 air wall hoses, ELAN 4 air wall adapters (TA014450) and/or instructions for use of ELAN 4 air motor hose with manual control (TA014481).
- Follow the instructions for use of all products used.

- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:
 - Use the product only according to these instructions for use.
 - Follow the safety and maintenance instructions.
 - Only combine Aesculap products with each other.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Keep the instructions for use accessible for the user.
- Always adhere to applicable standards.
- Carry out sterile processing for any reusable applied parts, motor hoses and tools prior to use.
- When handling, observe instructions for use that are relevant to Aesculap holder systems TA009721, see Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>
- Use the applied parts and tools within the specified pressure range only.

3.1 Sterile ELAN 4 tools

The product is gamma-sterilized and supplied in sterile packaging.

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Do not use the product after its use-by date.

4. Product description

4.1 Package includes

Art. no.	Designation
GA732	ELAN 4 air reciprocating saw
TA014466	Instructions for use of ELAN 4 air reciprocating saw GA732 (leaflet)

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 tool GP550R to GP567R

4.3 Operating principle

The reciprocating movement of the saw blade cuts through and shapes bone and cartilage.

The reciprocating frequency can be adjusted continuously by the foot control.

No wrenches are required for coupling/uncoupling the tools.

5. Preparation

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

- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Prior to use, inspect the product and its accessories for any visible damage.
- ▶ Use the products and their accessories only if they are in perfect technical condition.

6. Working with the applied part



WARNING

Risk of infection and contamination!
Applied parts, motor hose and sometimes tools are delivered unsterile!

- ▶ Carry out sterile processing of the applied parts, motor hose and unsterile tools prior to use, in accordance with the instructions for use.



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).



WARNING

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

- ▶ Always follow the safety advice and information given in the instructions for use.
- ▶ When coupling/uncoupling, handle tools with cutting edges with care.



WARNING

Damage to the product if dropped!
▶ Use the products only if they are in perfect technical condition, see Function check



WARNING

Risk of burns to skin and tissue due to blunt tools/ lack of maintenance of the applied part!

- ▶ Use tools only if they are in perfect condition.
- ▶ Replace blunt tools.
- ▶ Ensure correct maintenance of the applied part, see Maintenance.

6.1 System set-up

Note

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

Connecting the accessories

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

- ▶ Follow the instructions for use of the accessories (e.g. TA012787: Tools for Aesculap motor systems).
- ▶ Please contact your B. Braun/Aesculap Partner or Aesculap Technical Service (address: see Technical Service with any inquiries in this respect).

Connecting the applied part to the motor hose

- ▶ Attach the connection for motor hose of the applied part **2** to the connection for applied part **5** of the motor hose, see Fig. E. When doing so, ensure that the nib **9** on the motor hose is aligned with the groove on the connection for motor hose **10**.

The applied part engages. When the field of vision is "Off" **7** 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" **6** position.*

Coupling the tool to the applied part



WARNING

Risk of injury when coupling/uncoupling tools in the "On" position due to accidental activation of the applied part!

- ▶ Only couple/uncouple tools in the "Off" position.

- ▶ Lock the applied part ("Off" position), see Locking the applied part ("Off" position).
- ▶ Insert connection side of tool **3** into the hole in the tool holder **1**, see Fig. A.
The tool engages.
- ▶ Pull at tool **3** to check that it is securely coupled, see Fig. B.

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

- ▶ Activate the release button **8** on the motor hose and push the connection for applied part **5** onto the applied part, see Fig. E.
The applied part engages. When the field of vision is "On" **6** on the motor hose, a gold-colored marking is visible.

Locking the applied part ("Off" position)

- ▶ Activate the release button **8** on the motor hose and detach the motor hose from the applied part, see Fig. E.

The applied part engages. When the field of vision is "Off" **7** on the motor hose, a gold-colored marking is visible.

Uncoupling the tool from the applied part**WARNING**

Risk of injury when coupling/uncoupling tools in the "On" position due to accidental activation of the applied part!

- ▶ **Only couple/uncouple tools in the "Off" position.**

- ▶ Lock the applied part ("Off" position), see Locking the applied part ("Off" position).
- ▶ Gently press the gold blade spring on the tool for tool release **4** downwards and keep pressed down, see Fig. B.
- ▶ Remove the tool **3** from the tool holder **1**.

Disconnecting the applied part from the motor hose

- ▶ Lock the applied part ("Off" position), see Locking the applied part ("Off" position).
- ▶ Activate the release button **8** on the motor hose and pull at the connection for applied part **5** to disconnect the motor hose from the applied part, see Fig. E.

6.2 Function check

- ▶ Prior to each use, check that all products to be used are in good working order.
- ▶ Check the secure connection of all products to be used.
- ▶ Check that the tool is coupled properly. To do this, pull on the tool.
- ▶ Check that the cutting edges of the tools are not showing any mechanical damage.
- ▶ Briefly run the applied parts at maximum speed.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.

6.3 Operation**WARNING**

Coagulation of patient tissue or risk of burns for patients and users from hot applied part/tool!

- ▶ Cool the tool during operation.
- ▶ Put down the applied part/tool beyond reach of the patient.
- ▶ Allow the applied part/tool to cool down.
- ▶ Use a cloth to protect against burns when changing the tool.

**WARNING**

Risk of infection from aerosol formation!

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

- ▶ Take appropriate protective measures, e.g. watertight protective clothing, face mask and protective goggles, suction extraction.

**WARNING**

Risk of injury if the tool comes loose accidentally!

- ▶ Do not press the blade spring for tool release during operation.
- ▶ Check for secure fixation of the tool after any tool change.

**WARNING**

Risk of injury and/or malfunction!

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

Operation of the applied part is only possible if:

- the applied part is released,
- a foot control or manual control is connected.

7. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

The recommended 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.

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

7.4 Preparation before cleaning

Applied part

- ▶ Prior to first mechanical cleaning/disinfection process: Assemble ECCOS holder GB067R in a suitable tray (e.g. JF222R).
- ▶ Place the product in the correct position in the ECCOS holder GB067R, see Fig. C.

Tools

- ▶ Thoroughly rinse (through) the product with running, cold water.
- ▶ Place the product in the correct position in the ECCOS holder GB729R, see Fig. F.

7.5 Cleaning/disinfection

Product-specific safety guidelines on the reprocessing procedure



CAUTION

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

- ▶ Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents which
 - be approved for plastic material and high-grade steel,
 - do not attack softeners (e.g., in silicone).
- ▶ Do not use cleaning agents that contain acetone.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum temperature of 60 °C during chemical cleaning and/or disinfection.
- ▶ Do not exceed the maximum temperature of 90 °C during thermal disinfection with DI water.
- ▶ Dry the product for at least 10 minutes at a maximum of 120 °C.

Note

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

Validated cleaning and disinfection procedure

Product	Validated procedure	Reference
Applied part	Manual cleaning with immersion disinfection	see Manual cleaning with immersion disinfection - applied part
	Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	see Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning - applied part
Tools	Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	see Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning - tools

7.6 Manual cleaning with immersion disinfection – applied part

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Pre-cleaning	RT (cold)	-	-	D-W	-
II	Cleaning	RT (cold)	>5	1	D-W	pH-neutral, pH ~ 9*
III	Intermediate rinse	RT (cold)	-	-	D-W	-
IV	Disinfection	RT (cold)	>15	2	D-W	Concentrate-free, aldehyde-free, phenol-free, QUAT-free, pH ~ 9**
V	Final rinse	RT (cold)	-	-	D-W	-
VI	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Helizyme

**Recommended: BBraun Stabimed

- ▶ Follow the instructions for use of the ELAN 4 rinsing devices and rinsing adapters TA014447 and TA014448.
- ▶ Do not clean the applied part in an ultrasound bath.
- ▶ Never place the applied part in liquid without an ELAN 4 air rinsing adapter GB697R connected. To avoid the risk of corrosion/malfunctioning, allow any fluid that has entered the product to drain out immediately.
- ▶ Leave the rinsing adapter GB697R on the applied part for the entire cleaning process.

Phase I

- ▶ Clean the product under running water, using a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during cleaning.
- ▶ Rinse the applied part through the rinsing adapter GB697R at least 3 times for 5 seconds with a water gun.

Phase II

- ▶ Using a disposable syringe, fill the inside of the applied part with cleaning solution through the rinsing adapter GB697R.
- ▶ Place the applied part, with rinsing adapter connected, fully in enzymatic cleaning solution for 5 minutes.

Phase III

- ▶ Rinse the entire product (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during rinsing.
- ▶ Rinse the applied part through the rinsing adapter GB697R at least 3 times for 5 seconds with a water gun.

Phase IV

- ▶ Prior to manual disinfection, allow rinsing water to drain off the product for a sufficient length of time and use compressed air to blow all liquid out of the product through the rinsing adapter GB697R in order to prevent dilution of the disinfecting solution.
- ▶ Using a disposable syringe, fill the inside of the applied part with disinfectant solution through the rinsing adapter GB697R.
- ▶ Place the applied part, with rinsing adapter connected, fully in disinfectant solution for 15 minutes.

Phase V

- ▶ Rinse the entire product (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during cleaning.
- ▶ Rinse the applied part through the rinsing adapter GB697R at least 3 times for 5 seconds with a water gun.

Phase VI

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

7.7 Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning – applied part

Note

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

Note

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

Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Brushes	RT (cold)	–	–	D–W	–
II	Rinsing	RT (cold)	5	–	D–W	–

D–W: Drinking water

RT: Room temperature

- ▶ Follow the instructions for use of the ELAN 4 rinsing devices and rinsing adapters TA014447 and TA014448.
- ▶ Do not clean the applied part in an ultrasound bath.
- ▶ Never place the applied part in liquid without an ELAN 4 air rinsing adapter GB697R connected. To avoid the risk of corrosion/malfunctioning, allow any fluid that has entered the product to drain out immediately.

Phase I

- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush until all discernible residues have been removed.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during cleaning.

Phase II

- ▶ Connect the connection for motor hose 2 with ELAN 4 air rinsing device GB691R.
- ▶ Rinse the applied part:
 - For 5 min with a tap/hose or
 - 3 times for 5 seconds with a water gun

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: - pH ~ 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Connect the connection for motor hose **2** with ELAN 4 air rinsing device GB691R.
- ▶ Place the rinsing device on a wire basket suitable for cleaning.
- ▶ Connect the rinsing device to the rinsing connection of the rinsing cart.
- ▶ After the mechanical cleaning/disinfection process:
 - Remove any residual rinsing water from the applied part using a compressed-air gun, see instructions for use ELAN 4 rinsing device and rinsing adapter TA014447 and TA014448.
 - Check visible surfaces for residues.

7.8 Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning – tools

Note

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

Note

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

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Immersion	RT (cold)	>30	50	D-W	Enzymatic detergent*
II	Rinsing	RT (cold)	-	-	D-W	-
III	Ultrasonic cleaning	55/131	>15	2	D-W	Concentrate-free, aldehyde-free, phenol-free, QUAT-free, pH ~ 9**
IV	Cleaning with brush	RT (cold)	-	-	D-W	-

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Helizyme

**Recommended: BBraun Stabimed

Phase I

- Fully immerse the product in enzymatic cleaning solution for at least 30 minutes. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase II

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

Phase III

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.

Phase IV

- Clean the product with a suitable cleaning brush until all discernible residues have been removed.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: - pH ~ 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Place the product on a wire basket suitable for cleaning.
- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

7.9 Inspection, maintenance and checks

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- ▶ Connect ELAN 4 air oil spray adapter GB60085011 (purple) to connection for motor hose 2 and spray through the applied part for approx. 2 seconds with Aesculap-STERILIT oil spray GB600, see Fig. D.
- ▶ Check the product for any damage, abnormal running noise, overheating or excessive vibration.
- ▶ Inspect tools for broken, damaged or blunt edges.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.

7.10 Packaging

- ▶ Always follow the instructions for use of the respective packaging and holders (e.g. instructions for use TA009721 for Aesculap-ECCOS holder system).
- ▶ Place the applied part in the correct position in the ECCOS holder GB067R, see Fig. C.
- ▶ Place the tools in the correct position in the ECCOS holder GB729R, see Fig. F.

- ▶ Place the tools on a tray in such a way that it is protected against damage.
- ▶ Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

7.11 Steam sterilization

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer: ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

7.12 Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.

To achieve a sterility assurance level of 10^{-6} , Aesculap recommends the following parameters:

Aesculap Orga Tray/Sterile container (perforated bottom) Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Prevacuum	270 °F/275 °F	4 min	20 min

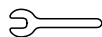
*Aesculap has validated the above sterilization cycle and has the data on file. The validation was accomplished in an Aesculap sterile container cleared by FDA for the sterilization and storage of these products. Other sterilization cycles may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternative method using appropriate laboratory techniques. Use an FDA cleared accessory to maintain sterility after processing, such as a wrap, pouch, etc.

7.13 Storage

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

8. Maintenance

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



e.g. 2016-07

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

9. Troubleshooting

Note

For further information, see the instructions for use of ELAN 4 air foot control GA708, ELAN 4 air wall hoses, ELAN 4 air wall adapters (TA014450) and/or instructions for use of ELAN 4 air motor hose with manual control (TA014481).

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.

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

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
GB067R	ELAN 4 air ECCOS holder for reciprocating saw GA732
GB600	STERILIT Power Systems oil spray
GB600850	ELAN 4 air oil spray adapter
GB691R	ELAN 4 air rinsing device
GB697R	ELAN 4 air rinsing adapter
GP550R–GP576R	ELAN 4 tool
TA012787	Instructions for use for tools for Aesculap motor systems.
TA014465	Instructions for use of ELAN 4 air reciprocating saw GA732 (A4 for ring binder)
TA014466	Instructions for use of ELAN 4 air reciprocating saw GA732 (leaflet)

12. Technical Data

12.1 Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
GA732	ELAN 4 air reciprocating saw	Ila
GP550R–GP576R	Tool for ELAN 4 reciprocating saw	Ila

12.2 Performance Data

Max. power	approx. 75 W at 8 bar
Max. stroke rate	approx. 21 000 min ⁻¹ at 8 bar
Weight	250 g ± 10 %
Dimensions (∅ x L)	23 mm x 180 mm ± 5 %
Tool connection	ELAN 4 reciprocating saw
Pressure range	8 bar ± 2 bar

12.3 Short interval operation

Ambient temperature	10 °C to 27 °C
Application cycle	30 second application 60 second pause
Max. application cycles	3
Max. temperature	48 °C
Cooling time	30 min

12.4 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

Legende

- 1 Werkzeugaufnahme mit ELAN 4 Stichsägen-Werkzeugkupplung
- 2 Anschluss für Motorschlauch
- 3 Werkzeug
- 4 Blattfeder zur Werkzeugentriegelung
- 5 Anschluss für Anwendungsteil
- 6 Sichtfeld "On" auf der Motorkupplung
- 7 Sichtfeld "Off" auf der Motorkupplung
- 8 Entriegelungsknopf
- 9 Nase am Motorschlauch
- 10 Nut am Anschluss für Motorschlauch
- 11 Ölspray-Adapter GB600850

Symbole an Produkt und Verpackung

	Vorsicht Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.
 YYYY-MM	Instandhaltungskennzeichen Hinweis auf den nächsten empfohlenen Instandhaltungstermin (Datum: Jahr-Monat) bei der internationalen B. Braun-/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service
	Maschinenlesbarer zweidimensionaler Code Der Code enthält eine eindeutige Seriennummer, die zum elektronischen Einzelinstrumententracking verwendet werden kann. Die Seriennummer basiert auf dem weltweiten Standard sGTIN (GS1).
	Hersteller
	Herstelldatum
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis
LOT	Chargenbezeichnung des Herstellers
SN	Seriennummer des Herstellers
REF	Bestellnummer des Herstellers
	Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung

Inhaltsverzeichnis

1.	Geltungsbereich	17
2.	Verwendungszweck	17
2.1	Aufgabe/Funktion im System	17
2.2	Anwendungsumgebung	17
2.3	Indikationen	17
2.4	Kontraindikationen	17
3.	Sichere Handhabung	18
3.1	Sterile ELAN 4 Werkzeuge	18
4.	Gerätebeschreibung	18
4.1	Lieferumfang	18
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	18
4.3	Funktionsweise	18
5.	Vorbereiten	19
6.	Arbeiten mit dem Anwendungsteil	19
6.1	Bereitstellen	19
6.2	Funktionsprüfung	20
6.3	Bedienung	20
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	21
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	21
7.2	Allgemeine Hinweise	21
7.3	Vorbereitung am Gebrauchsort	21
7.4	Vorbereitung vor der Reinigung	21
7.5	Reinigung/Desinfektion	22
7.6	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil	23
7.7	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil	24
7.8	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Werkzeuge	26
7.9	Kontrolle, Wartung und Prüfung	27
7.10	Verpackung	27
7.11	Dampfsterilisation	27
7.12	Lagerung	27
8.	Instandhaltung	28
9.	Fehler erkennen und beheben	28
10.	Technischer Service	28
11.	Zubehör/Ersatzteile	28
12.	Technische Daten	28
12.1	Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG	28
12.2	Leistungsdaten	28
12.3	Kurzzeit-Intervallbetrieb	29
12.4	Umgebungsbedingungen	29
13.	Entsorgung	29

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 handgehaltene ELAN 4 air Stichsäge ist Zubehör des ELAN 4 air Motorsystems.

Diese wird mit einem ELAN 4 air Motorschlauch an die Druckluftversorgung angeschlossen.

Die ELAN 4 air Stichsäge dient dem Antrieb von ELAN 4 Stichsägeblättern und Raspeln.

2.2 Anwendungsumgebung

Einsatz im sterilen Bereich

2.3 Indikationen

Die ELAN 4 air Stichsäge wird in der Neuro-, HNO- und MKG-Chirurgie, Orthopädie und Unfallchirurgie eingesetzt. Sie wird verwendet zum Trennen, Abtragen und Modellieren von Hartgewebe, Knorpel und Artverwandtem, sowie zum Sägen in Knochen und Knochenersatzmaterialien.

Hinweis

Anwendungsart und Anwendungsbereich hängen von den gewählten Werkzeugen ab.

Hinweis

Für die Kompatibilität und die sachgemäße und sichere Benutzung der zusammen mit diesem Anwendungsteil benutzten Werkzeuge trägt der Operateur die Verantwortung.

2.4 Kontraindikationen

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

Hinweis

Die klinisch erfolgreiche Verwendung des ELAN 4 air Motorsystems ist vom Wissen und der Erfahrung des Chirurgen abhängig. Er muss entscheiden, welche Strukturen sinnvoll behandelt werden können und dabei die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Sicherheits- und Warnhinweise berücksichtigen.

3. Sichere Handhabung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seinem Verwendungszweck!

- ▶ Produkt nur gemäß Verwendungszweck verwenden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

Dieses Produkt ist Zubehör des ELAN 4 air Motorsystems.

- ▶ Allgemeine Hinweise in Gebrauchsanweisung für ELAN 4 air Fußsteuerung GA708, ELAN 4 air Wandschläuche, ELAN 4 air Wandadapter (TA014450) bzw. Gebrauchsanweisung für ELAN 4 air Motorschlauch mit Handsteuerung (TA014481) einhalten.
- ▶ Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Produkte einhalten.

- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.
- ▶ Gültige Normen einhalten.
- ▶ Anwendungsteile, Motorschlauch und Werkzeug vor dem Einsatz steril aufbereiten, sofern diese für den mehrmaligen Gebrauch bestimmt sind.
- ▶ Bei Handhabung der Aesculap-Halterungssysteme relevante Gebrauchsanweisung TA009721 einhalten, siehe Aesculap Extranet unter <https://extranet.bb Braun.com>
- ▶ Anwendungsteile und Werkzeuge nur im angegebenen Druckbereich betreiben.

3.1 Sterile ELAN 4 Werkzeuge

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.

- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- ▶ Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- ▶ Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- ▶ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA732	ELAN 4 air Stichsäge
TA014466	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 air Stichsäge GA732 (Faltblatt)

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 Werkzeug GP550R bis GP567R

4.3 Funktionsweise

Durch eine oszillierende Bewegung des Sägeblatts werden Knochen und Knorpel getrennt bzw. modelliert.

Die Oszillationsfrequenz ist durch die Fußsteuerung stufenlos regelbar.

Die Werkzeuge werden schlüssellos gekuppelt/entkuppelt.

5. Vorbereiten

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

- ▶ Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- ▶ Vor der Verwendung Produkt und dessen Zubehör auf sichtbare Schäden prüfen.
- ▶ Nur technisch einwandfreie Produkte und Zubehörteile verwenden.

6. Arbeiten mit dem Anwendungsteil



WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!
Anwendungsteile, Motorschlauch und zum Teil auch Werkzeuge werden unsteril ausgeliefert!

- ▶ Anwendungsteile, Motorschlauch und unsterile Werkzeuge vor Inbetriebnahme gemäß Gebrauchsanweisung steril aufbereiten.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unbeabsichtigtes Betätigen des Anwendungsteils!

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!

- ▶ Sicherheitsinformationen und Hinweise der Gebrauchsanweisungen einhalten.
- ▶ Beim Kuppeln/Entkuppeln Werkzeug mit Schneiden vorsichtig handhaben.



WARNUNG

Beschädigung des Produkts durch Fall!

- ▶ Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.



WARNUNG

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

- ▶ Nur einwandfreie Werkzeuge einsetzen.
- ▶ Stumpfe Werkzeuge ersetzen.
- ▶ Anwendungsteil korrekt instand halten, siehe Instandhaltung.

6.1 Bereitstellen

Hinweis

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

Zubehör anschließen

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

- ▶ Gebrauchsanweisungen des Zubehörs einhalten (z. B. TA012787: Werkzeuge für Aesculap-Motorensysteme).
- ▶ Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service, Adresse siehe Technischer Service.

Anwendungsteil an Motorschlauch anschließen

- ▶ Anschluss für Motorschlauch des Anwendungsteils **2** an Anschluss für Anwendungsteil **5** des Motorschlauchs stecken, siehe Abb. E. Dabei sicherstellen, dass die Nase **9** am Motorschlauch mit der Nut des Anschlusses für Motorschlauch **10** ausgerichtet ist.

Das Anwendungsteil rastet ein. Im Sichtfeld "Off" **7** am Motorschlauch ist eine goldfarbene Markierung sichtbar.

Hinweis

Das auf diesen Motorschlauch aufgesteckte Anwendungsteil ist erst betriebsbereit, wenn der Entriegelungsknopf auf Position "On" **6** steht.

Werkzeug an Anwendungsteil kuppeln



WARNUNG

Verletzungsgefahr beim Kuppeln/Entkuppeln von Werkzeugen in der On-Position durch unbeabsichtigtes Betätigen des Anwendungsteils!

- ▶ Werkzeuge nur in der Off-Position kuppeln/entkuppeln.

- ▶ Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Anwendungsteil sperren (Off-Position).

- ▶ Werkzeug **3** mit Anschluss-Seite in Bohrung der Werkzeugaufnahme **1** einführen, siehe Abb. A.

Das Werkzeug rastet ein.

- ▶ Am Werkzeug **3** ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen, siehe Abb. B.

Anwendungsteil für Betrieb freischalten (On-Position)

- ▶ Entriegelungsknopf **8** am Motorschlauch betätigen und Anschluss für Anwendungsteil **5** auf Anwendungsteil schieben, siehe Abb. E.

Das Anwendungsteil rastet ein. Im Sichtfeld "On" **6** am Motorschlauch ist eine goldfarbene Markierung sichtbar.

Anwendungsteil sperren (Off-Position)

- ▶ Entriegelungsknopf **8** am Motorschlauch betätigen und Motorschlauch vom Anwendungsteil wegziehen, siehe Abb. E.

Das Anwendungsteil rastet ein. Im Sichtfeld "Off" **7** am Motorschlauch ist eine goldfarbene Markierung sichtbar.

Werkzeug von Anwendungsteil entkuppeln



WARNUNG

Verletzungsgefahr beim Kuppeln/Entkuppeln von Werkzeugen in der On-Position durch unbeabsichtigtes Betätigen des Anwendungsteils!

- ▶ Werkzeuge nur in der Off-Position kuppeln/entkuppeln.

- ▶ Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Anwendungsteil sperren (Off-Position).
- ▶ Goldene Blattfeder am Werkzeug zur Werkzeugentriegelung **4** leicht nach unten drücken und gedrückt halten, siehe Abb. B.
- ▶ Werkzeug **3** aus der Werkzeugaufnahme **1** ziehen.

Anwendungsteil von Motorschlauch trennen

- ▶ Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Anwendungsteil sperren (Off-Position).
- ▶ Entriegelungsknopf **8** am Motorschlauch betätigen und Motorschlauch durch Ziehen am Anschluss für Anwendungsteil **5** von Anwendungsteil trennen, siehe Abb. E.

6.2 Funktionsprüfung

- ▶ Vor jedem Einsatz alle zu verwendenden Produkte auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Sichere Verbindung aller zu verwendenden Produkte prüfen.
- ▶ Sicheres Kuppeln des Werkzeugs prüfen: Am Werkzeug ziehen.
- ▶ Sicherstellen, dass Schneiden der Werkzeuge nicht mechanisch beschädigt sind.
- ▶ Anwendungsteile kurz mit maximaler Drehzahl betreiben.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

6.3 Bedienung



WARNUNG

Koagulation von Patientengewebe oder Verbrennungsgefahr für Patienten und Anwender durch heißes Anwendungsteil/Werkzeug!

- ▶ Werkzeug während des Einsatzes kühlen.
- ▶ Anwendungsteil/Werkzeug außer Reichweite des Patienten ablegen.
- ▶ Anwendungsteil/Werkzeug abkühlen lassen.
- ▶ Beim Wechseln des Werkzeugs Tuch als Schutz vor Verbrennungen verwenden.



WARNUNG

Infektionsgefahr durch Aerosolbildung!

Verletzungsgefahr durch Partikel, die sich vom Werkzeug lösen!

- ▶ Geeignete Schutzmaßnahmen treffen, wie z. B. wasserdichte Schutzkleidung, Gesichtsmaske, Schutzbrille, Absaugung.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unbeabsichtigtes Lösen des Werkzeugs!

- ▶ Beim Betrieb Blattfeder zur Werkzeugentriegelung nicht drücken.
- ▶ Nach jedem Werkzeugwechsel sicheren Sitz des Werkzeugs prüfen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

Der Betrieb des Anwendungsteils sind nur möglich, wenn:

- das Anwendungsteil freigeschaltet ist,
- eine Fußsteuerung oder eine Handsteuerung angeschlossen ist.

7. Validiertes Aufbereitungsverfahren

7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

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

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

7.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

7.3 Vorbereitung am Gebrauchsort

- ▶ Produkte unmittelbar nach dem Gebrauch voneinander trennen.
- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

7.4 Vorbereitung vor der Reinigung

Anwendungsteil

- ▶ Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: ECCOS-Halterung GB067R in geeigneten Siebkorb (z. B. JF222R) montieren.
- ▶ Produkt lagerichtig in ECCOS-Halterung GB067R einlegen, siehe Abb. C.

Werkzeuge

- ▶ Produkt mit fließendem, kaltem Wasser gründlich ab- und durchspülen.
- ▶ Produkt lagerichtig in ECCOS-Halterung GB729R stecken, siehe Abb. F.

7.5 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



VORSICHT

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

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind.
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- ▶ Keine acetonhaltigen Reinigungsmittel verwenden.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximale Temperatur bei chemischer Reinigung und/oder Desinfektion von 60 °C nicht überschreiten.
- ▶ Maximale Temperatur bei thermischer Desinfektion mit VE-Wasser von 90 °C nicht überschreiten.
- ▶ Produkt für mindestens 10 Minuten bei maximal 120 °C trocknen.

Hinweis

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

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Produkt	Validiertes Verfahren	Referenz
Anwendungsteil	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	siehe Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil
	Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion	siehe Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil
Werkzeuge	Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion	siehe Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Werkzeuge

7.6 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorreinigung	RT (kalt)	-	-	T-W	-
II	Reinigung	RT (kalt)	>5	1	T-W	pH-neutral, pH ~ 9*
III	Zwischenspülung	RT (kalt)	-	-	T-W	-
IV	Desinfektion	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9**
V	Schlusspülung	RT (kalt)	-	-	T-W	-
VI	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Helizyme

**Empfohlen: BBraun Stabimed

- Gebrauchsanweisung ELAN 4 Spülvorrichtungen und Spüladapter TA014447 bzw. TA014448 beachten.
- Anwendungsteil nicht im Ultraschall-Bad reinigen.
- Anwendungsteil nie ohne angeschlossenen ELAN 4 air Spüladapter GB697R in Flüssigkeiten einlegen. Eindringene Flüssigkeit sofort auslaufen lassen, sonst Korrosionsgefahr/Funktionsausfall.
- Während des gesamten Reinigungsprozesses Spüladapter GB697R auf Anwendungsteil belassen.

Phase I

- Produkt unter fließendem Wasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anwendungsteil durch Spüladapter GB697R mindestens 3-mal für 5 s mit Wasserdruckpistole durchspülen.

Phase II

- Innenraum des Anwendungsteils durch Spüladapter GB697R mit einer Einmalspritze mit Reinigungslösung füllen.
- Anwendungsteil mit angeschlossenem Spüladapter mindestens 5 min vollständig in enzymatische Reinigungslösung einlegen.

Phase III

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser abspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Spülung bewegen.
- Anwendungsteil durch Spüladapter GB697R mindestens 3-mal für 5 s mit Wasserdruckpistole durchspülen.

Phase IV

- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen und Produkt durch Spüladapter GB697R mit Druckluft ausblasen, um eine Verdünnung der Desinfektionslösung zu verhindern.
- Innenraum des Anwendungsteils durch Spüladapter GB697R mit einer Einmalspritze mit Desinfektionslösung füllen.
- Anwendungsteil mit angeschlossenem Spüladapter mindestens 15 min vollständig in Desinfektionslösung einlegen.

Phase V

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser abspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anwendungsteil durch Spüladapter GB697R mindestens 3-mal für 5 s mit Wasserdruckpistole durchspülen.

Phase VI

- Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

7.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Bürsten	RT (kalt)	–	–	T-W	–
II	Spülung	RT (kalt)	5	–	T-W	–

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

- Gebrauchsanweisung ELAN 4 Spülvorrichtungen und Spüladapter TA014447 bzw. TA014448 beachten.
- Anwendungsteil nicht im Ultraschall-Bad reinigen.
- Anwendungsteil nie ohne angeschlossenen ELAN 4 air Spüladapter GB697R in Flüssigkeiten einlegen. Eindringene Flüssigkeit sofort auslaufen lassen, sonst Korrosionsgefahr/Funktionsausfall.

Phase I

- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Reinigung bewegen.

Phase II

- Anschluss für Motorschlauch 2 mit ELAN 4 air Spülvorrichtung GB691R verbinden.
- Anwendungsteil durchspülen:
 - Für 5 min mit Wasserhahn/Schlauch oder
 - 3-mal für 5 s mit Wasserpistole

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Anschluss für Motorschlauch 2 mit ELAN 4 air Spülvorrichtung GB691R verbinden.
- ▶ Spülvorrichtung auf reinigungsgerechten Siebkorb legen.
- ▶ Spülvorrichtung mit dem Spül-Anschluss des Spülwagens verbinden.
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion:
 - Restspülwasser aus Anwendungsteil mit Druckluftpistole entfernen, siehe Gebrauchsanweisung ELAN 4 Spülvorrichtung und Spüladapter TA014447 bzw. TA014448.
 - Einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

7.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Werkzeuge

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Eintauchen	RT (kalt)	>30	50	T-W	Enzymatischer Reiniger*
II	Spülung	RT (kalt)	-	-	T-W	-
III	Ultraschallreinigung	55/131	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9**
IV	Bürstenreinigung	RT (kalt)	-	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Helizyme

**Empfohlen: BBraun Stabimed

Phase I

- ▶ Produkt für mindestens 30 min vollständig in enzymatische Reinigungslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase II

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

Phase III

- ▶ Produkt für mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.

Phase IV

- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb platzieren.
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

- ▶ Werkzeuge gegen Beschädigungen geschützt auf Siebkorb platzieren.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts verhindert.

7.9 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- ▶ ELAN 4 air Ölspray-Adapter GB600850 11 (violett) auf Anschluss für Motorschlauch 2 setzen und Anwendungsteil ca 2 s mit Aesculap-STERILIT-Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb. D.
- ▶ Produkt auf Beschädigungen, unregelmäßige Laufgeräusche, übermäßige Erwärmung oder zu starke Vibration prüfen.
- ▶ Werkzeug auf abgebrochene, beschädigte und stumpfe Schneiden kontrollieren.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

7.10 Verpackung

- ▶ Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Halterungen einhalten (z. B. Gebrauchsanweisung TA009721 für Aesculap-ECCOS-Halterungssystem).
- ▶ Anwendungsteil lagerichtig in ECCOS-Halterung GB067R einlegen, siehe Abb. C.
- ▶ Werkzeuge lagerichtig in ECCOS-Halterung GB729R stecken, siehe Abb. F

7.11 Dampfsterilisation

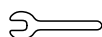
- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

7.12 Lagerung

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

8. Instandhaltung

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



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

Hinweis

Für weiterführende Informationen, siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 air Fußsteuerung GA708, ELAN 4 air Wandschläuche, ELAN 4 air Wandadapter (TA014450) bzw. Gebrauchsanweisung für ELAN 4 air Motorschlauch mit Handsteuerung (TA014481).

10. Technischer Service



GEFAHR

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

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

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
GB067R	ELAN 4 air ECCOS-Halterung für Stichsäge GA732
GB600	STERILIT Power Systems Ölspray
GB600850	ELAN 4 air Ölspray-Adapter
GB691R	ELAN 4 air Spülvorrichtung
GB697R	ELAN 4 air Spüladapter
GP550R-GP576R	ELAN 4 Werkzeug
TA012787	Gebrauchsanweisung Werkzeuge für Aesculap-Motorensysteme
TA014465	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 air Stichsäge GA732 (A4 für Ringordner)
TA014466	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 air Stichsäge GA732 (Faltblatt)

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA732	ELAN 4 air Stichsäge	Ila
GP550R-GP576R	ELAN 4 Werkzeug Stichsäge	Ila

12.2 Leistungsdaten

Max. Leistung	ca. 75 W bei 8 bar
Max. Hubfrequenz	ca. 21 000 min ⁻¹ bei 8 bar
Gewicht	250 g ± 10 %
Abmessungen (Ø x L)	23 mm x 180 mm ± 5 %
Werkzeuganschluss	ELAN 4 Stichsäge
Druckbereich	8 bar ± 2 bar

12.3 Kurzzeit-Intervallbetrieb

Umgebungstemperatur	10 °C bis 27 °C
Anwendungszyklus	30 s Anwendung 60 s Pause
Max. Anwendungszyklen	3
Max. Temperatur	48 °C
Abkühlzeit	30 min

12.4 Umgebungsbedingungen

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

13. Entsorgung

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®

Scie alternative ELAN 4 air GA732

Légende

- 1 Zone d'encliquetage de lame de scie alternative ELAN 4
- 2 Raccord pour tuyau de moteur
- 3 Lame de scie
- 4 Ressort à lame de déverrouillage de la lame de scie
- 5 Raccord pour partie appliquée
- 6 Témoin "On" sur l'accouplement de moteur
- 7 Témoin "Off" sur l'accouplement de moteur
- 8 Bouton de déverrouillage
- 9 Ergot sur le tuyau de moteur
- 10 Rainure sur le raccord pour tuyau de moteur
- 11 Adaptateur pour spray d'huile GB600850

Symboles sur le produit et emballage

	Attention Observer les indications ayant trait à la sécurité ainsi que les mises en garde et mesures de précaution figurant dans le mode d'emploi.
 AAAA-MM	Marquage de maintenance 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).
	Fabricant
	Date de fabrication
	Stérilisation aux rayons
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	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	31
2.	Champ d'application	31
2.1	Rôle/fonction dans le système	31
2.2	Environnement d'utilisation	31
2.3	Indications	31
2.4	Contre-indications	31
3.	Manipulation sûre	32
3.1	Fraises stériles ELAN 4	32
4.	Description de l'appareil	32
4.1	Etendue de la livraison	32
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	32
4.3	Mode de fonctionnement	32
5.	Préparation	33
6.	Utilisation de la partie appliquée	33
6.1	Préparation	33
6.2	Contrôle de fonctionnement	34
6.3	Manipulation	34
7.	Procédé de traitement stérile validé	35
7.1	Consignes générales de sécurité	35
7.2	Remarques générales	35
7.3	Préparation sur le lieu d'utilisation	35
7.4	Préparation avant le nettoyage	35
7.5	Nettoyage/désinfection	36
7.6	Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée	37
7.7	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – partie appliquée	38
7.8	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – outils	40
7.9	Vérification, entretien et contrôle	41
7.10	Emballage	41
7.11	Stérilisation à la vapeur	41
7.12	Rangement	41
8.	Maintenance	42
9.	Identification et élimination des pannes	42
10.	Service Technique	42
11.	Accessoires/pièces de rechange	42
12.	Caractéristiques techniques	42
12.1	Classification suivant la directive 93/42/CEE	42
12.2	Caractéristiques techniques	42
12.3	Fonctionnement intermittent bref	43
12.4	Conditions ambiantes	43
13.	Élimination	43

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.bbraun.com>

2. Champ d'application

2.1 Rôle/fonction dans le système

La scie alternative ELAN 4 air à main est un accessoire du système de moteurs ELAN 4 air.

Elle se raccorde par un tuyau de moteur ELAN 4 air à l'alimentation en air comprimé.

La scie alternative ELAN 4 air sert à entraîner les lames de scie alternative et râpes ELAN 4.

2.2 Environnement d'utilisation

Mise en œuvre en zone stérile

2.3 Indications

La scie alternative ELAN 4 air s'utilise en neurochirurgie, chirurgie ORL et chirurgie bucco-maxillo-faciale, orthopédie et traumatologie. Elle s'utilise pour la séparation, l'ablation et le modelage des tissus durs, cartilages et tissus connexes, ainsi que pour le sciage des os et des substituts osseux.

Remarque

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

Remarque

La compatibilité et l'utilisation conforme et sûre des outils utilisés avec la présente partie appliquée sont de la responsabilité du chirurgien opérateur.

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



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 les remarques générales figurant dans le mode d'emploi de la commande au pied ELAN 4 air GA708, des tuyaux muraux ELAN 4 air, de l'adaptateur mural ELAN 4 air (TA014450), ainsi que le mode d'emploi du tuyau de moteur avec commande manuelle ELAN 4 air (TA014481).
- Respecter le mode d'emploi de tous les produits utilisés.

- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:
 - N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
 - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
 - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.
- Respecter les normes en vigueur.
- Procéder à la préparation stérile de la partie appliquée, du tuyau de moteur et de l'outil avant la mise en service, dans la mesure où ceux-ci sont conçus pour être réutilisés.
- Pour la manipulation des systèmes de fixation Aesculap, respecter le mode d'emploi correspondant TA009721, voir l'extranet Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>
- Ne faire fonctionner les parties appliquées et les outils que dans la plage de pression indiquée.

3.1 Fraises stériles ELAN 4

Le produit est stérilisé aux rayons et conditionné sous emballage stérile.

- 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.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.
- Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

Art. n°	Désignation
GA732	Scie alternative ELAN 4 air
TA014466	Mode d'emploi de la scie alternative ELAN 4 air GA732 (brochure)

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
- Outil ELAN 4 GP550R à GP567R

4.3 Mode de fonctionnement

Le mouvement oscillant de la lame de scie sectionne ou modèle les os et cartilages.

La fréquence d'oscillation est réglable de manière progressive par le biais de la commande au pied.

Les outils s'accouplent et se désaccouplent sans clé.

5. Préparation

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

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

6. Utilisation de la partie appliquée



AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de contamination!

Les parties appliquées, le tuyau de moteur et pour partie également les outils sont livrés non stériles!

- Procéder au traitement stérile des parties appliquées, du tuyau de moteur et des outils non stériles avant la mise en service conformément au mode d'emploi.



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

Endommagement du produit en cas de chute!

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



AVERTISSEMENT

Risque de brûlure de la peau et des tissus par des outils émoussés/une partie appliquée insuffisamment entretenue!

- Utiliser uniquement des outils en parfait état.
- Remplacer les outils émoussés.
- Effectuer une maintenance correcte de la partie appliquée, voir Maintenance.

6.1 Préparation

Remarque

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

Raccordement des accessoires

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

- Respecter le mode d'emploi des accessoires (p. ex. TA012787: outils pour systèmes de moteurs Aesculap).
- Pour toute question, adressez-vous à votre partenaire B. Braun/Aesculap ou au Service technique Aesculap, adresse voir Service Technique.

Raccordement de la partie appliquée sur le tuyau de moteur

- Ficher le raccord pour tuyau de moteur de la partie appliquée 2 sur le raccord pour partie appliquée 5 du tuyau de moteur, voir Fig. E. S'assurer ce faisant que l'ergot 9 sur le tuyau de moteur s'aligne avec la rainure du raccord pour tuyau de moteur 10.

La partie appliquée s'encliquète. Un marquage doré est visible dans le témoin "Off" 7 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" 6.

Accouplement de l'outil sur la partie appliquée



AVERTISSEMENT

Risque de blessures lors de l'accouplement ou du désaccouplement d'outils en position On en cas d'actionnement involontaire de la partie appliquée!

- N'accoupler et ne désaccoupler les outils qu'en position Off.

- Bloquer la partie appliquée (position Off), voir Blocage de la partie appliquée (position Off).
- Introduire l'outil 3 côté raccord dans l'alésage du logement d'outil 1, voir Fig. A.
L'outil s'encliquète.
- Tirer sur l'outil 3 pour contrôler le bon accouplement, voir Fig. B.

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

- Actionner le bouton de déverrouillage 8 sur le tuyau de moteur et pousser le raccord pour partie appliquée 5 sur la partie appliquée, voir Fig. E.

La partie appliquée s'encliquète. Un marquage doré est visible dans le témoin "On" 6 du tuyau de moteur.

Blocage de la partie appliquée (position Off)

- Actionner le bouton de déverrouillage **8** sur le tuyau de moteur et écarter le tuyau de moteur de la partie appliquée, voir Fig. E.

La partie appliquée s'encliquète. Un marquage doré est visible dans le témoin "Off" **7** du tuyau de moteur.

Désaccouplement de l'outil de la partie appliquée



AVERTISSEMENT

Risque de blessures lors de l'accouplement ou du désaccouplement d'outils en position On en cas d'actionnement involontaire de la partie appliquée!

- N'accoupler et ne désaccoupler les outils qu'en position Off.

- Bloquer la partie appliquée (position Off), voir Blocage de la partie appliquée (position Off).
- Pousser légèrement le ressort à lame doré de déverrouillage de l'outil **4** sur l'outil vers le bas et le maintenir enfoncé, voir Fig. B.
- Retirer l'outil **3** hors du logement d'outil **1**.

Séparation de la partie appliquée et du tuyau de moteur

- Bloquer la partie appliquée (position Off), voir Blocage de la partie appliquée (position Off).
- Actionner le bouton de déverrouillage **8** sur le tuyau de moteur et séparer le tuyau de moteur de la partie appliquée en tirant sur le raccord pour partie appliquée **5**, voir Fig. E.

6.2 Contrôle de fonctionnement

- Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement et le bon état de tous les produits à utiliser.
- Vérifier la bonne connexion de tous les produits à utiliser.
- Vérifier le bon accouplement de l'outil: tirer sur l'outil.
- Vérifier que les tranchants de l'outil ne sont pas mécaniquement endommagés.
- Faire fonctionner brièvement la partie appliquée au régime maximal.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

6.3 Manipulation



AVERTISSEMENT

Coagulation des tissus du patient ou risque de brûlures pour le patient et l'utilisateur par une partie appliquée ou un outil brûlants!

- Refroidir l'outil pendant l'utilisation.
- Poser la partie appliquée ou l'outil hors de portée du patient.
- Laisser refroidir la partie appliquée/l'outil.
- Pour le remplacement de l'outil, utiliser une pièce textile comme protection contre les brûlures.



AVERTISSEMENT

Risque d'infection par la formation d'aérosols! Risque de blessures par des particules se détachant de l'outil!

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



AVERTISSEMENT

Danger de blessure par un desserrage involontaire de l'outil!

- En fonctionnement, ne pas appuyer sur le ressort à lame de déverrouillage de l'outil.
- Vérifier la bonne tenue de l'outil après chaque changement d'outil.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.

La partie appliquée ne peut fonctionner que lorsque:

- la partie appliquée est débloquée,
- une commande au pied ou une commande manuelle est raccordée.

7. Procédé de traitement stérile validé

7.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

Remarque

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

Remarque

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

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

7.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui 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.
- Pour le nettoyage et la désinfection, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

7.4 Préparation avant le nettoyage

Partie appliquée

- Avant le premier cycle de nettoyage/désinfection en machine: monter la fixation ECCOS GB067R dans le panier perforé approprié (p. ex. JF222R).
- Poser le produit en position correcte dans la fixation ECCOS GB067R, voir Fig. C.

Outils

- Rincer le produit à fond et de part en part sous l'eau froide courante.
- Ficher le produit en position correcte dans la fixation ECCOS GB729R, voir Fig. F.

7.5 Nettoyage/désinfection

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

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

- ▶ Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de désinfection
 - agréés pour les matières plastiques et l'acier inoxydable.
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- ▶ Ne pas utiliser de produits nettoyants contenant de l'acétone.
- ▶ Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- ▶ Ne pas dépasser la température maximale de 60 °C en cas de nettoyage ou de désinfection chimiques.
- ▶ Ne pas dépasser la température maximale de 90 °C en cas de désinfection thermique à l'eau déminéralisée.
- ▶ Sécher le produit pendant au moins 10 minutes à 120 °C maximum.

Remarque

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

Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Produit	Procédé validé	Référence
Partie appliquée	Nettoyage manuel avec désinfection par immersion	voir Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée
	Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi d'un nettoyage alcalin en machine et d'une désinfection thermique	voir Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – partie appliquée
Outils	Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi d'un nettoyage alcalin en machine et d'une désinfection thermique	voir Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – outils

7.6 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Helizyme

**Recommandé: BBraun Stabimed

- Tenir compte du mode d'emploi des dispositifs de rinçage et de l'adaptateur de rinçage ELAN 4 TA014447 ou TA014448.
- Ne pas nettoyer la partie appliquée dans un bain à ultrasons.
- Ne jamais déposer la partie appliquée dans des liquides sans adaptateur de rinçage ELAN 4 air GB697R raccordé. Faire immédiatement s'écouler le liquide ayant pénétré, faute de quoi il y a risque de corrosion ou de dysfonctionnement.
- Pendant l'ensemble du processus de nettoyage, laisser l'adaptateur de rinçage GB697R sur la partie appliquée.

Phase I

- Nettoyer le produit sous l'eau courante avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.
- Rincer la partie appliquée de part en part à travers l'adaptateur de rinçage GB697R au moins 3 fois pendant 5 s avec le pistolet à eau sous pression.

Phase II

- Remplir l'intérieur de la partie appliquée de solution de nettoyage à travers l'adaptateur de rinçage GB697R avec une seringue à usage unique.
- Plonger entièrement la partie appliquée avec adaptateur de rinçage raccordé pendant au moins 5 min dans la solution nettoyante enzymatique.

Phase III

- Rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.
- Rincer la partie appliquée de part en part à travers l'adaptateur de rinçage GB697R au moins 3 fois pendant 5 s avec le pistolet à eau sous pression.

Phase IV

- Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit et souffler le produit à l'air comprimé à travers l'adaptateur de rinçage GB697R afin d'éviter une dilution de la solution de désinfection.
- Remplir l'intérieur de la partie appliquée de solution de désinfection à travers l'adaptateur de rinçage GB697R avec une seringue à usage unique.
- Plonger entièrement la partie appliquée avec adaptateur de rinçage raccordé pendant au moins 15 min dans la solution de désinfection.

Phase V

- Rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.
- Rincer la partie appliquée de part en part à travers l'adaptateur de rinçage GB697R au moins 3 fois pendant 5 s avec le pistolet à eau sous pression.

Phase VI

- Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé).
- Après le nettoyage/la désinfection manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

7.7 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – partie appliquée

Remarque

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

Remarque

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

Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Brossage	TA (froid)	–	–	EP	–
II	Rinçage	TA (froid)	5	–	EP	–

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

- Tenir compte du mode d'emploi des dispositifs de rinçage et de l'adaptateur de rinçage ELAN 4 TA014447 ou TA014448.
- Ne pas nettoyer la partie appliquée dans un bain à ultrasons.
- Ne jamais déposer la partie appliquée dans des liquides sans adaptateur de rinçage ELAN 4 air GB697R raccordé. Faire immédiatement s'écouler le liquide ayant pénétré, faute de quoi il y a risque de corrosion ou de dysfonctionnement.

Phase I

- Nettoyer le produit avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.

Phase II

- Relier le raccord pour tuyau de moteur 2 au dispositif de rinçage ELAN 4 air GB691R.
- Rincer la partie appliquée de part en part:
 - Pendant 5 min sous le robinet ou avec un tuyau ou
 - 3 fois pendant 5 s avec le pistolet à eau

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

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

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- Relier le raccord pour tuyau de moteur 2 au dispositif de rinçage ELAN 4 air GB691R.
- Poser le dispositif de rinçage sur un panier perforé adapté au nettoyage.
- Relier le dispositif de rinçage au raccord de rinçage du chariot de rinçage.
- Après le nettoyage/la désinfection en machine:
 - Chasser les restes d'eau de rinçage de la partie appliquée avec le pistolet à air comprimé, voir le mode d'emploi du dispositif de rinçage et de l'adaptateur de rinçage ELAN 4 TA014447 ou TA014448.
 - Vérifier l'absence de résidus sur les surfaces visibles.

7.8 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – outils

Remarque

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

Remarque

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

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Immersion	TA (froid)	>30	50	EP	Nettoyant enzymatique*
II	Rinçage	TA (froid)	-	-	EP	-
III	Nettoyage aux ultrasons	55/131	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9**
IV	Nettoyage à la brosse	TA (froid)	-	-	EP	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Helizyme

**Recommandé: BBraun Stabimed

Phase I

- Immerger entièrement le produit pendant au moins 30 min dans la solution nettoyage enzymatique. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase II

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

Phase III

- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient immergées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.

Phase IV

- Nettoyer le produit avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

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

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- Placer le produit sur un panier perforé adapté au nettoyage.
- Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

7.9 Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage et désinfection, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.
- Poser l'adaptateur pour spray d'huile ELAN 4 air GB600850 11 (violet) sur le raccord pour tuyau de moteur 2 et huiler la partie appliquée de part en part pendant environ 2 s avec le spray Aesculap STERILIT GB600, voir Fig. D.
- Contrôler sur le produit l'absence de détériorations, de bruits de fonctionnement irréguliers, d'échauffement excessif et de trop fortes vibrations.
- Vérifier que les tranchants de l'outil ne sont pas rompus, endommagés ou émoussés.
- Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

7.10 Emballage

- Respecter le mode d'emploi des emballages et rangements utilisés (p. ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de fixations Aesculap ECCOS).
- Poser la partie appliquée en position correcte dans la fixation ECCOS GB067R, voir Fig. C.

- Ficher les outils en position correcte dans la fixation ECCOS GB729R, voir Fig. F
- Placer les outils protégés contre les détériorations sur le panier perforé.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit.

7.11 Stérilisation à la vapeur

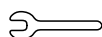
- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 18 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

7.12 Rangement

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

8. Maintenance

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



p. ex. 2016-07

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

9. Identification et élimination des pannes

Remarque

Pour de plus amples renseignements, voir le mode d'emploi de la commande au pied ELAN 4 air GA708, des tuyaux muraux ELAN 4 air, de l'adaptateur mural ELAN 4 air (TA014450), ainsi que le mode d'emploi du tuyau de moteur avec commande manuelle ELAN 4 air (TA014481).

10. Service Technique



DANGER

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

- ▶ 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, adressez-vous à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
GB067R	Fixation ELAN 4 air ECCOS pour scie alternative GA732
GB600	Spray d'huile STERILIT Power Systems
GB600850	Adaptateur pour spray d'huile ELAN 4 air
GB691R	Dispositif de rinçage ELAN 4 air
GB697R	Adaptateur de rinçage ELAN 4 air
GP550R-GP576R	Outil ELAN 4
TA012787	Mode d'emploi des outils pour systèmes de moteurs Aesculap
TA014465	Mode d'emploi de la scie alternative ELAN 4 air GA732 (A4 pour classeur à anneaux)
TA014466	Mode d'emploi de la scie alternative ELAN 4 air GA732 (brochure)

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Catégorie
GA732	Scie alternative ELAN 4 air	Ila
GP550R-GP576R	Outil ELAN 4 pour scie alternative	Ila

12.2 Caractéristiques techniques

Puissance maxi.	env. 75 W à 8 bar
Fréquence d'oscillation maxi.	env. 21 000 min ⁻¹ à 8 bar
Poids	250 g ± 10 %
Dimensions (Ø x L)	23 mm x 180 mm ± 5 %
Raccord d'outil	Scie alternative ELAN 4
Plage de pression	8 bar ± 2 bar

12.3 Fonctionnement intermittent bref

Température ambiante	10 à 27 °C
Cycle d'utilisation	30 s d'utilisation 60 s de pause
Nombre maxi. de cycles d'utilisation	3
Température maxi.	48 °C
Temps de refroidissement	30 min

12.4 Conditions ambiantes

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

13. Elimination

Remarque

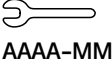
Avant la mise au rebut, le produit doit avoir été traité par l'exploitant, voir Procédé de traitement stérile validé.

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur.
- Pour toutes questions relatives au sort du produit usagé, adressez-vous à votre distributeur national B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

Leyenda

- 1 Alojamiento de herramienta con acoplamiento de herramienta para sierras de punta ELAN 4
- 2 Conexión para el tubo de motor
- 3 Herramienta
- 4 Muelle de lámina para desenclavamiento de la herramienta
- 5 Conexión para elemento de aplicación
- 6 Campo visual "On" en el acoplamiento del motor
- 7 Campo visual "Off" en el acoplamiento del motor
- 8 Botón de desenclavamiento
- 9 Saliente del tubo de motor
- 10 Ranura de la conexión para el tubo de motor
- 11 Adaptador para aceite en spray GB600850

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).
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Esterilización mediante radiación
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Caduca el
	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.	45
2.	Finalidad de uso.	45
2.1	Tarea/Función dentro del sistema.	45
2.2	Entorno de utilización.	45
2.3	Indicaciones.	45
2.4	Contraindicaciones.	45
3.	Manipulación correcta.	46
3.1	Herramientas ELAN 4 estériles.	46
4.	Descripción del aparato.	46
4.1	Volumen de suministro.	46
4.2	Componentes necesarios para el servicio.	46
4.3	Modo de funcionamiento.	46
5.	Preparación.	47
6.	Utilización del elemento de aplicación.	47
6.1	Puesta a punto.	47
6.2	Comprobación del funcionamiento.	48
6.3	Manejo.	48
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.	49
7.1	Advertencias de seguridad generales.	49
7.2	Indicaciones generales.	49
7.3	Preparación en el lugar de uso.	49
7.4	Preparación previa a la limpieza.	49
7.5	Limpieza/Desinfección.	50
7.6	Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación.	51
7.7	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elemento de aplicación.	52
7.8	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas.	54
7.9	Control, mantenimiento e inspección.	55
7.10	Envase.	55
7.11	Esterilización por vapor.	55
7.12	Almacenamiento.	55
8.	Mantenimiento.	56
9.	Identificación y subsanación de fallos.	56
10.	Servicio de Asistencia Técnica.	56
11.	Accesorios/piezas de recambio.	56
12.	Datos técnicos.	56
12.1	Clasificación según la directiva 93/42/CEE.	56
12.2	Datos de potencia.	56
12.3	Funcionamiento intermitente durante un periodo breve.	57
12.4	Condiciones ambientales.	57
13.	Eliminación de residuos.	57

1. Campo de aplicación

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

2. Finalidad de uso

2.1 Tarea/Función dentro del sistema

La sierra de punta de mano ELAN 4 air es un accesorio del sistema de motor ELAN 4 air.

Se conecta al sistema de alimentación de aire comprimido por medio de un tubo de motor ELAN 4 air.

La sierra de punta ELAN 4 air sirve para accionar hojas de sierra de punta y limas ELAN 4.

2.2 Entorno de utilización

Utilización en entornos estériles

2.3 Indicaciones

La sierra de punta ELAN 4 air se utiliza en neurocirugía, cirugía otorrinolaringológica, bucal y maxilofacial, ortopedia y cirugía traumática. Se utiliza para seccionar, limar, modelar y serrar tejidos duros, cartilago y similares, así como para serrar huesos y materiales de sustitución de hueso.

Nota

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

Nota

El cirujano es el responsable de garantizar la compatibilidad y la utilización correcta y segura de las herramientas utilizadas junto con este elemento de aplicación.

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



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 indicaciones generales recogidas en las instrucciones de uso del pedal ELAN 4 air GA708, tubos de pared ELAN 4 air y adaptador de pared ELAN 4 air (TA014450) y en las instrucciones de uso del tubo de motor ELAN 4 air con control manual (TA014481).
- Seguir las instrucciones de todos los productos que se utilicen.

- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
 - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
 - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.
- Cumplir con las normas vigentes.
- Antes de su utilización, esterilizar todos los elementos de aplicación, el tubo de motor y la herramienta, siempre y cuando se utilicen de forma repetida.
- Para el manejo de los sistemas de soportes de Aesculap, deberán respetarse las instrucciones de uso correspondientes TA009721, ver la extranet de Aesculap en <https://extranet.bbraun.com>
- Poner en marcha los elementos de aplicación y las herramientas sólo dentro del rango de presión indicado.

3.1 Herramientas ELAN 4 estériles

El producto está esterilizado por radiación y se presenta en un envase estéril.

- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- Antes de cada utilización, comprobar visualmente el producto en busca de: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas o fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

N.º art.	Denominación
GA732	Sierra de punta ELAN 4 air
TA014466	Instrucciones de uso de la sierra de punta ELAN 4 air GA732 (folleto)

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
- Herramienta ELAN 4 GP550R a GP567R

4.3 Modo de funcionamiento

El movimiento oscilante de la hoja de sierra secciona o modela huesos y cartílagos.

La frecuencia de oscilación puede regularse progresivamente por medio del mando de pedal.

Las herramientas se acoplan/desacoplan sin llave.

5. Preparación

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

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

6. Utilización del elemento de aplicación



ADVERTENCIA

Peligro de infecciones y contaminaciones.
Los elementos de aplicación, el tubo de motor y algunas de las herramientas se suministran sin esterilizar.

- ▶ Antes de la puesta en servicio, esterilizar los elementos de aplicación, el tubo de motor y las herramientas no estériles según las instrucciones de 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).



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

Daños en el producto por una caída.

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



ADVERTENCIA

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

- ▶ Utilizar únicamente útiles en perfecto estado.
- ▶ Sustituir las herramientas desafiladas.
- ▶ Realizar correctamente el mantenimiento del elemento de aplicación, ver "Mantenimiento".

6.1 Puesta a punto

Nota

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

Conexión de los accesorios

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

- ▶ Seguir las instrucciones de uso de los accesorios (p. ej. TA012787: Herramientas para sistemas de motor Aesculap).
- ▶ En caso de duda, consulte a la persona de contacto correspondiente de B. Braun/Aesculap o al Servicio de Atención al Cliente de Aesculap, dirección ver Servicio de Asistencia Técnica.

Conexión del elemento de aplicación al tubo de motor

- ▶ Enchufar la conexión para tubo de motor del elemento de aplicación 2 a la conexión para elemento de aplicación 5 del tubo de motor, ver Fig. E. Asegurarse de que el saliente 9 del tubo de motor esté orientado hacia la ranura de la conexión para el tubo de motor 10.

El elemento de aplicación queda enclavado. En el tubo de motor, en el campo visual "Off" 7, 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" 6.

Acoplamiento de la herramienta al elemento de aplicación



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones al acoplar/desacoplar herramientas en posición On por un accionamiento involuntario del elemento de aplicación.

- ▶ Acoplar/desacoplar las herramientas sólo en posición Off.

- ▶ Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off), ver Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off).

- ▶ Introducir la herramienta 3 por el extremo de conexión en la perforación del alojamiento de la herramienta 1, ver Fig. A.

La herramienta queda enclavada.

- ▶ Tirar de la herramienta 3 para comprobar que está bien acoplada, ver Fig. B.

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

- ▶ Accionar el botón de desenclavamiento 8 del tubo de motor y deslizar la conexión para elemento de aplicación 5 hasta el elemento de aplicación, ver Fig. E.

El elemento de aplicación queda enclavado. En el tubo de motor, en el campo visual "On" 6, hay una marca dorada.

Aesculap®

Sierra de punta ELAN 4 air GA732

Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off)

- ▶ Accionar el botón de desenclavamiento **8** del tubo de motor y desconectar el tubo de motor del elemento de aplicación tirando, ver Fig. E. El elemento de aplicación queda enclavado. En el tubo de motor, en el campo visual "Off" **7**, hay una marca dorada.

Desacoplamiento de la herramienta del elemento de aplicación



Riesgo de lesiones al acoplar/desacoplar herramientas en posición On por un accionamiento involuntario del elemento de aplicación.

- ▶ **Acoplar/desacoplar las herramientas sólo en posición Off.**

- ▶ Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off), ver Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off).
- ▶ Pulsar ligeramente y mantener pulsado el muelle de lámina dorado situado en la herramienta para desenclavar la herramienta **4**, ver Fig. B.
- ▶ Extraer la herramienta **3** del alojamiento de la herramienta **1**.

Desconexión del elemento de aplicación del tubo de motor

- ▶ Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off), ver Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off).
- ▶ Accionar el botón de desenclavamiento **8** del tubo de motor y desconectar el tubo de motor del elemento de aplicación tirando de la conexión para elemento de aplicación **5**, ver Fig. E.

6.2 Comprobación del funcionamiento

- ▶ Antes de cada uso, comprobar que todos los productos que vayan a utilizarse funcionen y que se encuentren en perfecto estado.
- ▶ Comprobar que la conexión entre todos los productos que vayan a utilizarse sea segura.
- ▶ Comprobar que la herramienta esté bien acoplada: tirar de la herramienta.
- ▶ Asegurarse de que los filos de la herramienta no han sufrido daños mecánicos.
- ▶ Accionar brevemente los elementos de aplicación a velocidad máxima.
- ▶ No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

6.3 Manejo



ADVERTENCIA

Coagulación de tejido del paciente o peligro de quemaduras para el paciente y el usuario debido a un elemento de aplicación/herramienta calientes.

- ▶ Refrigerar el útil durante el funcionamiento.
- ▶ Mantener el elemento de aplicación/herramienta fuera del alcance del paciente.
- ▶ Dejar enfriar el elemento de aplicación/herramienta.
- ▶ Al cambiar el útil utilizar un paño para protegerse de posibles quemaduras.



ADVERTENCIA

Peligro de infección por formación de aerosoles. Peligro de lesiones debido a partículas que puedan desprenderse de la herramienta.

- ▶ Tomar las medidas de protección adecuadas, tales como utilizar un equipo protector impermeable, una mascarilla, gafas de protección y disponer de un sistema de aspiración.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por un desprendimiento involuntario de la herramienta.

- ▶ No pulsar el muelle de lámina dorado de desenclavamiento de la herramienta durante el funcionamiento.
- ▶ Después de cada cambio de herramienta, comprobar su correcta sujeción.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ **Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.**

Sólo es posible accionar el elemento de aplicación si:

- el elemento de aplicación está desbloqueado,
- están conectados un mando de pedal o un control manual.

7. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

7.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

7.3 Preparación en el lugar de uso

- Desconectar los productos unos de otros inmediatamente después del uso.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

7.4 Preparación previa a la limpieza

Elemento de aplicación

- Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar el soporte ECCOS GB067R en una cesta adecuada (p. ej. JF222R).
- Colocar el producto en la posición correcta en el soporte ECCOS GB067R, ver Fig. C.

Útiles

- Aclarar e irrigar bien el producto con abundante agua limpia y fría.
- Introducir el producto en la posición correcta en el soporte ECCOS GB729R, ver Fig. F.

7.5 Limpieza/Desinfección

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



ATENCIÓN

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

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable.
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. en la silicona).
- ▶ No utilizar productos de limpieza que contengan acetona.
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No exceder la temperatura máxima de limpieza y/o desinfección química permitida de 60 °C.
- ▶ No exceder la temperatura máxima de desinfección térmica con agua completamente desmineralizada permitida de 90 °C.
- ▶ Secar el producto durante al menos 10 minutos a 120 °C como máximo.

Nota

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

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Producto	Procedimiento validado	Referencia
Elemento de aplicación	Limpieza manual con desinfección por inmersión	ver Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación
	Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica	ver Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elemento de aplicación
Herramientas	Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica.	ver Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas

7.6 Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	TA (frío)	-	-	AP	-
II	Limpieza	TA (frío)	>5	1	AP	pH neutro, pH ~ 9*
III	Aclarado intermedio	TA (frío)	-	-	AP	-
IV	Desinfección	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9**
V	Aclarado final	TA (frío)	-	-	AP	-
VI	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: Helyzime BBraun

**Recomendación: Stabimed BBraun

- ▶ Seguir las instrucciones de uso de los dispositivos de irrigación ELAN 4 y el adaptador de aclarado TA014447 o TA014448.
- ▶ No limpiar el elemento de aplicación en baño de ultrasonidos.
- ▶ No sumergir nunca el elemento de aplicación en líquidos sin el adaptador de aclarado ELAN 4 air GB697R conectado. Evacuar en seguida el líquido que haya podido penetrar para evitar el riesgo de corrosión y de fallos.
- ▶ Dejar el adaptador de aclarado GB697R en el elemento de aplicación durante todo el proceso de limpieza.

Fase I

- ▶ Lavar el producto bajo agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.
- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación a través del adaptador de aclarado GB697R al menos 3 veces durante 5 s con una pistola de agua a presión.

Fase II

- ▶ Llenar el interior del elemento de aplicación con una solución limpiadora a través del adaptador de aclarado GB697R utilizando una jeringa desechable.
- ▶ Sumergir por completo el elemento de aplicación con el adaptador de aclarado conectado en una solución limpiadora enzimática durante al menos 5 min.

Fase III

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Durante el aclarado, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.

- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación a través del adaptador de aclarado GB697R al menos 3 veces durante 5 s con una pistola de agua a presión.

Fase IV

- ▶ Antes de realizar la desinfección manual, dejar escurrir bien el agua de lavado del producto y limpiar el producto con aire comprimido a través del adaptador de aclarado GB697R para evitar una dilución de la solución desinfectante.
- ▶ Llenar el interior del elemento de aplicación con una solución desinfectante a través del adaptador de aclarado GB697R utilizando una jeringa desechable.
- ▶ Sumergir por completo el elemento de aplicación con el adaptador de aclarado conectado en una solución desinfectante durante al menos 15 min.

Fase V

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.
- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación a través del adaptador de aclarado GB697R al menos 3 veces durante 5 s con una pistola de agua a presión.

Fase VI

- ▶ Secar el producto durante la Fase de secado con los accesorios adecuados (p. ej. paños, con aire comprimido de uso médico).
- ▶ Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- ▶ Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

7.7 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elemento de aplicación

Nota

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

Nota

El aparato de limpieza y desinfección utilizado se tiene que someter regularmente a mantenimiento y revisión.

Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Cepillado	TA (frío)	–	–	AP	–
II	Aclarado	TA (frío)	5	–	AP	–

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

- ▶ Seguir las instrucciones de uso de los dispositivos de irrigación ELAN 4 y el adaptador de aclarado TA014447 o TA014448.
- ▶ No limpiar el elemento de aplicación en baño de ultrasonidos.
- ▶ No sumergir nunca el elemento de aplicación en líquidos sin el adaptador de aclarado ELAN 4 air GB697R conectado. Evacuar en seguida el líquido que haya podido penetrar para evitar el riesgo de corrosión y de fallos.

Fase I

- ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.

Fase II

- ▶ Conectar la conexión para tubo de motor 2 al dispositivo de irrigación ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación:
 - Durante 5 min con grifo/tubo o
 - 3 veces durante 5 s con pistola de agua a presión

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- ▶ Conectar la conexión para tubo de motor **2** al dispositivo de irrigación ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Colocar el dispositivo de irrigación en una cesta apta para la limpieza.
- ▶ Conectar el dispositivo de irrigación a la conexión de irrigación del carro de irrigación.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección automática:
 - Retirar los restos de agua del lavado del elemento de aplicación con una pistola de aire a presión, ver instrucciones de uso del dispositivo de irrigación ELAN 4 y el adaptador de aclarado TA014447 o TA014448.
 - Comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

7.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas

Nota

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

Nota

El aparato de limpieza y desinfección utilizado se tiene que someter regularmente a mantenimiento y revisión.

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Inmersión	TA (frío)	>30	50	AP	Limpiador enzimático*
II	Aclarado	TA (frío)	-	-	AP	-
III	Limpieza por ultrasonidos	55/131	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9**
IV	Limpieza con cepillo	TA (frío)	-	-	AP	-

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: Helyzime BBraun

**Recomendación: Stabimed BBraun

Fase I

- Sumergir por completo el producto en la solución limpiadora enzimática durante al menos 30 min. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

Fase II

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

Fase III

- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.

Fase IV

- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- ▶ Colocar el producto en una cesta apta para la limpieza.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

7.9 Control, mantenimiento e inspección

- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- ▶ Colocar el adaptador para aceite en spray ELAN 4 air GB600850 11 (violeta) en la conexión para el tubo de motor 2 y rociar a fondo el elemento de aplicación con el aceite en spray Aesculap STERILIT GB600 durante 2 s aprox., ver Fig. D.
- ▶ Comprobar que el producto no presenta daños, ruidos de funcionamiento anormales, sobrecalentamiento ni una vibración excesiva.
- ▶ Comprobar que los filos de los útiles no están fragmentados, dañados ni desafilados.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

7.10 Envase

- ▶ Seguir las instrucciones de uso de los envases y soportes utilizados (p. ej. las Instrucciones TA009721 para el sistema de Aesculap de soportes ECCOS).
- ▶ Colocar el elemento de aplicación en la posición correcta en el soporte ECCOS GB067R, ver Fig. C.
- ▶ Colocar las herramientas en la posición correcta en el soporte ECCOS GB729R, ver Fig. F

- ▶ Colocar las herramientas en la cesta protegidas de posibles daños.
- ▶ Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- ▶ Asegurarse de que el envase impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

7.11 Esterilización por vapor

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Método de esterilización autorizado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ▶ Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

7.12 Almacenamiento

- ▶ Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

8. Mantenimiento

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

Nota

Para más información, ver las instrucciones de uso del pedal ELAN 4 air GA708, tubos de pared ELAN 4 air y adaptador de pared ELAN 4 air (TA014450) y las instrucciones de uso del tubo de motor ELAN 4 air con control manual (TA014481).

10. Servicio de Asistencia Técnica



PELIGRO

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

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

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

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Denominación
GB067R	Soporte ECCOS para sierra de punta ELAN 4 air GA732
GB600	Aceite en espray STERILIT Power Systems
GB600850	Adaptador para aceite en espray ELAN 4 air
GB691R	Dispositivo de irrigación ELAN 4 air
GB697R	Adaptador de irrigación ELAN 4 air
GP550R-GP576R	Herramienta ELAN 4
TA012787	Instrucciones de uso de las herramientas para sistemas de motor Aesculap
TA014465	Instrucciones de uso de la sierra de punta ELAN 4 air GA732 (A4 para archivador)
TA014466	Instrucciones de uso de la sierra de punta ELAN 4 air GA732 (folleto)

12. Datos técnicos

12.1 Clasificación según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Denominación	Clase
GA732	Sierra de punta ELAN 4 air	Ila
GP550R-GP576R	Herramienta para sierra de punta ELAN 4	Ila

12.2 Datos de potencia

Potencia máx.	aprox. 75 W a 8 bar
Frecuencia máx. de recorrido	aprox. 21 000 min ⁻¹ a 8 bar
Peso	250 g ± 10 %
Dimensiones (Ø x L)	23 mm x 180 mm ± 5 %
Conexión para herramienta	Sierra de punta ELAN 4
Rango de presión	8 bar ± 2 bar

12.3 Funcionamiento intermitente durante un periodo breve

Temperatura ambiente	10 °C a 27 °C
Ciclo de utilización	30 s utilización 60 s pausa
Ciclos de utilización máx.	3
Temperatura máx.	48 °C
Tiempo de enfriamiento	30 min

12.4 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, dirijase al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Aesculap®

Sega coltellare ELAN 4 air GA732

Legenda

- 1 Alloggiamento utensile con attacco utensile sega coltellare ELAN 4
- 2 Attacco per tubo motore
- 3 Utensile
- 4 Molla a lamina per sblocco utensile
- 5 Attacco per sega
- 6 Indicatore "On" sull'attacco motore
- 7 Indicatore "Off" sull'attacco motore
- 8 Pulsante di rilascio
- 9 Innesto centrale del tubo motore
- 10 Scanalatura su attacco per tubo motore
- 11 Adattatore per olio spray GB600850

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione Attenersi alle importanti indicazioni sulla sicurezza, nonché alle avvertenze e precauzioni presenti nelle istruzioni d'uso.
 YYYY-MM	Simbolo di manutenzione ordinaria Indicazione della successiva scadenza di manutenzione ordinaria raccomandata (data: anno-mese) presso la rappresentanza internazionale B. Braun-/Aesculap, vedere Assistenza tecnica
	Codice bidimensionale predisposto per lettura ottica Il codice contiene un numero di serie univoco che può essere utilizzato per la tracciatura elettronica di singoli strumenti. Il numero di serie si basa sullo standard internazionale sGTIN (GS1).
	Produttore
	Data di produzione
	Sterilizzazione mediante radiazione
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile sino a
	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	59
2.	Destinazione d'uso	59
2.1	Operazione/funzione nel sistema	59
2.2	Ambiente di utilizzo	59
2.3	Indicazioni	59
2.4	Controindicazioni	59
3.	Manipolazione sicura	60
3.1	Utensili sterili ELAN 4	60
4.	Descrizione dell'apparecchio	60
4.1	Corredo di fornitura	60
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	60
4.3	Funzionamento	60
5.	Preparazione	61
6.	Utilizzo della sega	61
6.1	Messa in funzione	61
6.2	Controllo del funzionamento	62
6.3	Operatività	62
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	63
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	63
7.2	Avvertenze generali	63
7.3	Preparazione nel luogo d'utilizzo	63
7.4	Preparazione prima della pulizia	63
7.5	Pulizia/Disinfezione	64
7.6	Pulizia manuale con disinfezione per immersione – sega	65
7.7	Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – applicatore	66
7.8	Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili	68
7.9	Controllo, manutenzione e verifica	69
7.10	Imballo	69
7.11	Sterilizzazione a vapore	69
7.12	Conservazione	69
8.	manutenzione ordinaria	70
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	70
10.	Assistenza tecnica	70
11.	Accessori/Ricambi	70
12.	Specifiche tecniche	70
12.1	Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE	70
12.2	Dati di potenza	70
12.3	Funzionamento intervallo rapido	71
12.4	Condizioni ambientali	71
13.	Smaltimento	71

1. Ambito di validità

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

2. Destinazione d'uso

2.1 Operazione/funzione nel sistema

La sega coltellare ELAN 4 air manuale è un accessorio del sistema motorizzato ELAN 4 air.

Viene collegata con un cavo motore ELAN 4 air all'alimentazione dell'aria compressa.

La sega coltellare ELAN 4 air serve per l'azionamento di lame della sega coltellare ELAN 4 e raspe.

2.2 Ambiente di utilizzo

Utilizzo in ambiente sterile

2.3 Indicazioni

La sega coltellare ELAN 4 air viene utilizzata in neurochirurgia, chirurgia ORL/Maxillo facciale, ortopedia e chirurgia traumatologica. Viene utilizzata per taglio, asportazione e lavorazione di tessuti duri, cartilagini e simili, nonché per foratura e fresatura di ossa e materiali sostitutivi dell'osso.

Nota

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

Nota

Per la compatibilità e l'utilizzo corretto e sicuro degli utensili utilizzati con questa sega è responsabile l'operatore.

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



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.

- ▶ Attenersi alle indicazioni generali presenti nelle istruzioni d'uso per comando a pedale ELAN 4 air GA708, tubi a parete ELAN 4 air, adattatori a parete ELAN 4 air (TA014450) o nelle istruzioni d'uso per tubo motore ELAN 4 air con comando manuale (TA014481).
- ▶ Rispettare le istruzioni d'uso di tutti gli apparecchi utilizzati.

- Nelle presenti istruzioni per l'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 riconosciute.
- ▶ Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- ▶ Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- ▶ In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.
- ▶ Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- ▶ Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- ▶ Rispettare le norme vigenti.
- ▶ Prima dell'utilizzo sottoporre gli applicatori, il tubo motore e l'utensile ad un ciclo di preparazione sterile, sempre che siano concepiti quali prodotti riutilizzabili.
- ▶ Utilizzando i sistemi di supporto Aesculap rispettare le istruzioni d'uso pertinenti TA009721, vedere Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>
- ▶ Far funzionare gli applicatori e gli utensili soltanto nel settore di pressione indicato.

3.1 Utensili sterili ELAN 4

Il prodotto è sterilizzato a radiazioni e confezionato in maniera sterile.

- ▶ Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- ▶ Leggere, rispettare e conservare le istruzioni d'uso.
- ▶ Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- ▶ Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti parti allentate, deformate, rotte, crepe o altrimenti alterate.
- ▶ Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- ▶ Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

Cod. art.	Descrizione
GA732	Sega coltellare ELAN 4 air
TA014466	Istruzioni d'uso per sega coltellare ELAN 4 air GA732 (pieghevole)

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Connettore a parete ELAN 4 air GA710R, GA712R, GA713R oppure GA715R
- Tubo a parete ELAN 4 air GA702R oppure GA703R
- Comando a pedale ELAN 4 air GA708
- Tubo motore ELAN 4 air GA705R
- Utensile ELAN 4 da GP550R a GP567R

4.3 Funzionamento

Grazie al movimento oscillante della sega vengono tagliate e/o modellate ossa e cartilagini.

La frequenza di oscillazione è regolabile in maniera continua tramite comando a pedale.

Gli utensili vengono collegati/scollegati senza chiavi.

5. Preparazione

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

- Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- Prima dell'utilizzo, sottoporre il prodotto e gli accessori a un controllo visivo mirante a escludere la presenza di danni visibili.
- Usare solamente prodotti ed accessori in perfette condizioni.

6. Utilizzo della sega



AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

Le seghe, il tubo motore e in parte anche gli utensili vengono forniti non sterili!

- Prima della messa in funzione sottoporre sega, tubo motore e utensili non sterili a preparazione sterile in base alle istruzioni d'uso.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali dovuti ad azionamenti involontari dei motori!

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



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali causati da utilizzi non idonei degli utensili!

- Rispettare le informazioni di sicurezza e le avvertenze delle istruzioni d'uso.
- In fase di collegamento/scollegamento manipolare con cautela l'utensile con lame.



AVVERTENZA

Danneggiamento del prodotto in caso di caduta!

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



AVVERTENZA

Rischio di ustioni a carico della cute e dei tessuti causate da utensili smussi/applicatore non correttamente sottoposto a manutenzione ordinaria!

- Utilizzare esclusivamente utensili in perfette condizioni.
- Sostituire gli utensili smussi.
- Sottoporre il motore / la sega a una corretta manutenzione ordinaria, vedere Manutenzione ordinaria.

6.1 Messa in funzione

Nota

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

Collegamento degli accessori

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

- Rispettare le istruzioni d'uso degli accessori (ad es. TA012787: utensili per sistemi motore Aesculap).
- Per eventuali domande rivolgersi al partner B. Braun/Aesculap o all'Assistenza Tecnica Aesculap, indirizzo vedere Assistenza tecnica.

Collegamento della sega al rispettivo tubo

- Connettere il motore **2** con il tubo **5** tramite gli appositi connettori, vedere Fig. E. Verificare che l'innesto centrale **9** del tubo motore sia allineato con la scanalatura dell'attacco della sega **10**.

L'applicatore scatta in posizione. L'indicatore "Off" **7** sul tubo motore è identificabile per una marcatura dorata.

Nota

La sega connessa al tubo è pronto al funzionamento solo se il pulsante di rilascio si trova in posizione "On" **6**.

Collegamento dell'utensile alla sega



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni in fase di collegamento/scollegamento di utensili in posizione On a causa di attivazione involontaria dell'applicatore!

- Collegare/scollegare gli utensili solo in posizione Off.

- Bloccare la sega (Posizione Off), vedere Disattivare la sega (Posizione Off).
- Inserire l'utensile **3** con il lato di attacco nel foro dell'alloggiamento utensile **1**, vedere Fig. A.
L'utensile scatta in posizione.
- Tirare l'utensile **3**, per verificare il corretto collegamento, vedere Fig. B.

Attivare la sega (Posizione On)

- Attivare il pulsante di rilascio **8** sul tubo motore e fare scorrere l'attacco **5** sulla sega, vedere Fig. E.
La sega scatta in posizione. L'indicatore "On" **6** sul tubo motore è identificabile per una marcatura dorata.

Disattivare la sega (Posizione Off)

- Attivare il pulsante di rilascio **8** sul tubo motore ed estrarre il tubo dalla sega, vedere Fig. E.

La sega scatta in posizione. L'indicatore "Off" **7** sul tubo motore è identificabile per una marcatura dorata.

Scollegare l'utensile dalla sega



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni in fase di collegamento/scollegamento di utensili in posizione On a causa di attivazione involontaria della sega!

- Collegare/scollegare gli utensili solo in posizione Off.

- Bloccare la sega (Posizione Off), vedere Disattivare la sega (Posizione Off).
- Premere leggermente verso il basso e tenere premuta la molla a lamina dorata per sblocco utensile **4**, vedere Fig. B.
- Estrarre l'utensile **3** dall'alloggiamento utensile **1**.

Separare la sega dal tubo motore

- Bloccare la sega (Posizione Off), vedere Disattivare la sega (Posizione Off).
- Attivare il pulsante di rilascio **8** sul tubo motore e disconnettere il tubo dalla sega effettuando una trazione **5**, vedere Fig. E.

6.2 Controllo del funzionamento

- Prima di ogni utilizzo sottoporre tutti i prodotti da utilizzare ad un controllo del funzionamento mirante ad accertare che sia in perfette condizioni ed idonea a funzionare.
- Verificare il collegamento corretto dei prodotti da utilizzare.
- Controllare che l'utensile sia saldamente collegato: Trazionare l'utensile.
- Accertarsi che i taglienti degli utensili non siano danneggiati meccanicamente.
- Azionare brevemente il sistema al massimo numero di giri.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

6.3 Operatività



AVVERTENZA

Coagulazione dei tessuti paziente o pericolo di lesioni a carico del paziente e dell'utente dovute alla sega/utensile caldo!

- Durante l'utilizzo raffreddare l'utensile.
- Riporre la sega/utensile fuori dalla portata del paziente.
- Lasciare raffreddare la sega/utensile.
- Nel cambiare l'utensile usare un telo quale protezione dalle ustioni.



AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di formazione di aerosol!

- Pericolo di lesioni causate dalle particelle che si staccano dall'utensile!
- Adottare misure protettive idonee, come ad es. abbigliamento protettivo impermeabile, mascherina facciale, occhiali protettivi, aspirazione.



AVVERTENZA

Distacchi involontari dell'utensile comportano rischi di lesioni!

- Durante il funzionamento non premere la molla a lamina per sblocco utensile.
- Dopo ogni cambio dell'utensile controllare che quest'ultimo sia saldamente posizionato.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

Il funzionamento della sega è possibile solo se:

- la sega è attiva,
- è collegato un comando a pedale o un comando manuale.

7. Procedimento di preparazione sterile validato

7.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.

Nota

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

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

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

Nota

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

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.

7.3 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Dopo l'utilizzo separare immediatamente i prodotti tra loro.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

7.4 Preparazione prima della pulizia

Applicatore

- Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare il sostegno ECCOS GB067R in un cestello idoneo (ad es. JF222R).
- Mettere il prodotto nel sostegno ECCOS GB067R rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. C.

Utensili

- Sciacquare accuratamente il prodotto con acqua corrente fredda.
- Mettere il prodotto nel supporto ECCOS GB729R, rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. F.

7.5 Pulizia/Disinfezione

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



ATTENZIONE

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

- ▶ Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi per le plastiche e l'acciaio inossidabile,
 - non aggrediscano i plastificanti (ad es. silicone).
- ▶ Non utilizzare detergenti contenenti acetone.
- ▶ Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- ▶ In fase di pulizia chimica e/o disinfezione non superare la temperatura massima di 60 °C.
- ▶ In fase di disinfezione termica con acqua completamente desalinizzata non superare la temperatura massima di 90 °C.
- ▶ Asciugare il prodotto per almeno 10 minuti a max. 120 °C.

Nota

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

Processo di pulizia e disinfezione validato

Prodotto	Procedimento validato	Riferimento
Sega	Pulizia manuale con disinfezione per immersione	vedere Pulizia manuale con disinfezione per immersione – sega
	Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	vedere Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – applicatore
Utensili	Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	vedere Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili

7.6 Pulizia manuale con disinfezione per immersione – sega

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Helizyme

**Raccomandato: BBraun Stabimed

- ▶ Attenersi alle istruzioni d'uso dei dispositivi di lavaggio e adattatori per irrigazione ELAN 4 TA014447 e/o TA014448.
- ▶ Non pulire l'applicatore con bagno ad ultrasuoni.
- ▶ Non immergere mai nei liquidi la sega senza adattatore per irrigazione ELAN 4 air GB697R. Far defluire immediatamente gli eventuali liquidi penetrati, altrimenti sussiste il pericolo di corrosione/anomalie funzionali.
- ▶ Durante l'intero processo di lavaggio lasciare l'adattatore per irrigazione GB697R sulla sega.

Fase I

- ▶ Pulire il prodotto sotto acqua di rubinetto corrente con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- ▶ Durante la pulizia muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- ▶ Lavare la sega tramite l'adattatore per irrigazione GB697R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad acqua compressa.

Fase II

- ▶ Riempire di soluzione detergente con una siringa monouso, l'interno della sega tramite l'adattatore per irrigazione GB697R
- ▶ Immergere completamente la sega nella soluzione detergente enzimatica con adattatore per irrigazione collegato almeno per 5 min.

Fase III

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

- ▶ Durante il risciacquo muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- ▶ Lavare la sega tramite l'adattatore per irrigazione GB697R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad acqua compressa.

Fase IV

- ▶ Prima della disinfezione manuale far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto e soffiare il prodotto tramite l'adattatore per irrigazione GB697R con aria compressa, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- ▶ Riempire l'area interna della sega di soluzione disinfettante con una pistola monouso. tramite l'adattatore per irrigazione GB697R
- ▶ Immergere completamente la sega con adattatore per irrigazione collegato almeno per 15 min nella soluzione disinfettante.

Fase V

- ▶ Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- ▶ Durante la pulizia muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- ▶ Lavare l'applicatore tramite l'adattatore per irrigazione GB697R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad acqua compressa.

Fase VI

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

7.7 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – applicatore

Nota

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

Nota

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

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Spazzolamento	TA (fredda)	–	–	A–P	–
II	Risciacquo	TA (fredda)	5	–	A–P	–

A–P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente

- ▶ Attenersi alle istruzioni d'uso dei dispositivi di lavaggio e adattatori per irrigazione ELAN 4 TA014447 e/o TA014448.
- ▶ Non pulire l'applicatore con bagno ad ultrasuoni.
- ▶ Non immergere mai nei liquidi la sega senza adattatore per irrigazione ELAN 4 air GB697R. Far defluire immediatamente gli eventuali liquidi penetrati, altrimenti sussiste il pericolo di corrosione/anomalie funzionali.

Fase I

- ▶ Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- ▶ Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.

Fase II

- ▶ Collegare l'attacco del tubo motore 2 con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Sciacquare la sega:
 - Per 5 min con rubinetto acqua/tubo oppure
 - 3 volte per 5 s con pistola ad acqua

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Tipo di apparecchio: Lavaferri /disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - < 5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavaferri/disinfettore

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Collegare l'attacco del tubo motore **2** con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 air GB691R.
- Posizionare il dispositivo di lavaggio su un cestello idoneo per la pulizia.
- Collegare il dispositivo di lavaggio all'apposito attacco del carrello irrigatore.
- Dopo pulizia/disinfezione automatica:
 - Rimuovere l'acqua di risciacquo residua dalla sega con pistola ad aria compressa, vedere istruzioni d'uso dei dispositivi di lavaggio e adattatori per irrigazione ELAN 4 TA014447 e/o TA014448.
 - Verificare la presenza di residui sulle superfici visibili.

7.8 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili

Nota

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

Nota

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

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Immersione	TA (fredda)	>30	50	A-P	Detergente enzimatico*
II	Risciacquo	TA (fredda)	-	-	A-P	-
III	Pulizia ad ultrasuoni	55/131	>15	2	A-P	Privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9**
IV	Pulizia con spazzolino	TA (fredda)	-	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Helizyme

**Raccomandato: BBraun Stabimed

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione detergente almeno per 30 minuti. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase II

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

Fase III

- Pulire il prodotto per almeno 15 min. in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e evitando assolutamente sovraccarichi della vasca di lavaggio.

Fase IV

- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavaferri/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma della lavaferri/disinfettore

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Posizionare il prodotto in un cestello idoneo per la pulizia.
- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto.

7.9 Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- Posizionare l'adattatore per olio spray ELAN 4 air GB600850 11 (viola) sull'attacco per tubo motore 2 e lubrificare per ca. 2 s con olio spray Aesculap STERILIT GB600, vedere Fig. D.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti.
- Sottoporre l'utensile ad un controllo mirante ad escludere che i taglienti siano rotti, danneggiati e smussi.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

7.10 Imballo

- Rispettare le istruzioni d'uso degli imballi e alloggiamenti usati (ad es. istruzioni d'uso TA009721 per sistema di tenuta Aesculap-ECCOS).
- Mettere la sega nel supporto ECCOS GB067R rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. C.
- Posizionare gli utensili sul supporto ECCOS GB729R, vedere Fig. F
- Riporre gli utensili nel cestello proteggendoli da possibili danni.

7.11 Sterilizzazione a vapore

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

7.12 Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

8. manutenzione ordinaria

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



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

Nota

Per ulteriori informazioni, attenersi alle istruzioni d'uso per comando a pedale ELAN 4 air GA708, tubi a parete ELAN 4 air, adattatori a parete ELAN 4 air (TA014450) oppure alle istruzioni d'uso per tubo motore ELAN 4 air con comando manuale (TA014481).

10. Assistenza tecnica



PERICOLO

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

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

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
GB067R	Supporto ECCOS per sega coltellare ELAN 4 air GA732
GB600	Olio spray STERILIT Power Systems
GB600850	Adattatore per olio spray ELAN 4 air
GB691R	Dispositivo di lavaggio ELAN 4 air
GB697R	Adattatore per irrigazione ELAN 4 air
GP550R-GP576R	Utensile ELAN 4
TA012787	Istruzioni d'uso per utensili per sistemi motorizzati Aesculap
TA014465	Istruzioni d'uso per sega coltellare ELAN 4 air GA732 (A4 per raccogliatore ad anelli)
TA014466	Istruzioni d'uso per sega coltellare ELAN 4 air GA732 (pieghevole)

12. Specifiche tecniche

12.1 Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
GA732	Sega coltellare ELAN 4 air	Ila
GP550R-GP576R	Utensile ELAN 4 sega coltellare	Ila

12.2 Dati di potenza

Potenza max.	ca. 75 W a 8 bar
Max. frequenza di sollevamento	ca. 21 000 min ⁻¹ a 8 bar
Peso	250 g ± 10 %
Dimensioni (Ø x L)	23 mm x 180 mm ± 5 %
Attacco utensile	Sega coltellare ELAN 4
Intervallo di pressione	8 bar ± 2 bar

12.3 Funzionamento intervallo rapido

Temperatura ambiente	da 10 °C a 27 °C
Cicli d'uso	Utilizzo per 30 s Pausa di 60 s
Cicli di utilizzo max.	3
Temperatura max.	48 °C
Tempo di raffreddamento	30 min

12.4 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®

Serra oscilante ELAN 4 air GA732

Legenda

- 1 Porta-ferramenta com acoplamento de ferramenta de serra oscilante ELAN 4
- 2 Ligação para tubo flexível para motor
- 3 Ferramenta
- 4 Lâmina de mola para desbloqueio da ferramenta
- 5 Ligação para unidade de aplicação
- 6 Campo ótico "On" no acoplamento para motor
- 7 Campo ótico "Off" no acoplamento para motor
- 8 Botão de desbloqueio
- 9 Ressalto no tubo flexível do motor
- 10 Ranhura na ligação para tubo flexível para motor
- 11 Adaptador de pulverização de óleo GB600850

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).
	Fabricante
	Data de fabrico
	Esterilização por radiação
	Não destinado à reutilização de acordo com a sua finalidade tal como especificada pelo fabricante
	Validade
	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	73
2.	Aplicação	73
2.1	Função/funcionamento no sistema	73
2.2	Áreas de aplicação	73
2.3	Indicações	73
2.4	Contra-indicações	73
3.	Manuseamento seguro	74
3.1	Ferramentas esterilizadas ELAN 4	74
4.	Descrição do aparelho	74
4.1	Material fornecido	74
4.2	Componentes obrigatórios para o funcionamento	74
4.3	Modo de funcionamento	74
5.	Preparação	75
6.	Trabalhar com a unidade de aplicação	75
6.1	Preparação	75
6.2	Teste de funcionamento	76
6.3	Utilização	76
7.	Método de reprocessamento validado	77
7.1	Instruções gerais de segurança	77
7.2	Indicações gerais	77
7.3	Preparação no local de utilização	77
7.4	Preparação antes da limpeza	77
7.5	Limpeza/desinfecção	78
7.6	Limpeza manual com desinfecção por imersão – unidade de aplicação	79
7.7	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – unidade de aplicação	80
7.8	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – ferramentas	82
7.9	Controlo, manutenção e verificação	83
7.10	Embalagem	83
7.11	Esterilização a vapor	83
7.12	Armazenamento	83
8.	Manutenção	84
9.	Identificação e resolução de erros	84
10.	Serviço de assistência técnica	84
11.	Acessórios e peças sobressalentes	84
12.	Dados técnicos	84
12.1	Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE	84
12.2	Características de desempenho	84
12.3	Funcionamento com intervalos curtos	85
12.4	Condições ambientais	85
13.	Eliminação	85

1. Campo de aplicação

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

2. Aplicação

2.1 Função/funcionamento no sistema

A serra oscilante ELAN 4 air manual é um acessório do sistema de motores ELAN 4 air.

Este é ligado à fonte de alimentação de ar comprimido com um tubo flexível para motor ELAN 4 air.

A serra oscilante ELAN 4 air destina-se ao acionamento de lâminas de serras pendulares ELAN 4 e de grosas.

2.2 Áreas de aplicação

Utilização na área esterilizada

2.3 Indicações

A serra oscilante ELAN 4 air é utilizada em neurocirurgia, em cirurgias de otorrinolaringologia, cirurgia buco-maxilo-facial, ortopedia e traumatologia. É utilizada para o corte, raspagem e modelagem de tecido duro, cartilagem e semelhantes, bem como para serrar tecido ósseo e materiais de substituição óssea.

Nota

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

Nota

O cirurgião assume a responsabilidade pela compatibilidade e utilização correta e segura das ferramentas usadas em conjunto com esta unidade de aplicação.

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



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 informações gerais nas instruções de utilização para o comando a pedal ELAN 4 air GA708, os tubos de parede ELAN 4 air, o adaptador de parede ELAN 4 air (TA014450) ou as instruções de utilização para o tubo flexível para motor ELAN 4 air com comando manual (TA014481).
- Cumprir as instruções de utilização de todos os produtos utilizados.

- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta de toda a intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou mecânica).
- Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- De forma a evitar danos devido à montagem ou ao funcionamento incorretos e de modo a não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Associar apenas entre si produtos da Aesculap.
- Os produtos e os acessórios apenas podem ser manuseados e utilizados por profissionais que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários a tal.
- Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- Respeitar as normas em vigor.
- Esterilizar as unidades de aplicação, o tubo flexível para motor e a ferramenta antes de cada utilização, caso estes estejam previstos para reutilização.
- Durante o manuseamento do sistema de suporte da Aesculap, cumprir criteriosamente as instruções de utilização TA009721, consultar a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

- Utilizar as unidades de aplicação e as ferramentas apenas na gama de pressão indicada.

3.1 Ferramentas esterilizadas ELAN 4

O dispositivo foi esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem esterilizada.

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser manuseados e utilizados por profissionais que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários a tal.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Aplicação.
- Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou apresentar danos.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas e partidas.
- Não usar o produto se este se apresentar danificado ou defeituoso. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

N.º de art.	Designação
GA732	Serra oscilante ELAN 4 air
TA014466	Instruções de utilização para a serra oscilante ELAN 4 air GA732 (folheto)

4.2 Componentes obrigatórios para o 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
- Ferramenta ELAN 4 GP550R a GP567R

4.3 Modo de funcionamento

Através de um movimento oscilatório da lâmina, os ossos e cartilagens são separados ou modelados.

A frequência de oscilação é regulável progressivamente através do comando a pedal.

As ferramentas são acopladas/desacopladas sem a necessidade de se usar uma chave.

5. Preparação

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

- ▶ Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou apresentar danos.
- ▶ Antes da aplicação, verificar se o produto e os seus acessórios estão livres de quaisquer danos visíveis.
- ▶ Utilizar apenas produtos e acessórios em condições técnicas impecáveis.

6. Trabalhar com a unidade de aplicação



ATENÇÃO

Perigo de infeções e de contaminações!

As unidades de aplicação, o tubo flexível para motor e algumas ferramentas são fornecidos não esterilizados!

- ▶ Antes de colocar em funcionamento, esterilizar as unidades de aplicação, o tubo flexível para motor e as ferramentas não esterilizadas conforme as instruções de utilização.



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).



ATENÇÃO

Risco de ferimento e de danos materiais em caso de uso impróprio das ferramentas!

- ▶ Respeitar as informações de segurança e avisos constantes nas respetivas instruções de utilização.
- ▶ Ao acoplar/desacoplar, manusear com cuidado a ferramenta com lâmina.



ATENÇÃO

Danificação do produto devido a queda!

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



ATENÇÃO

Perigo de queimaduras da pele e dos tecidos devido a ferramentas rombas e/ou no caso de manutenção insuficiente da unidade de aplicação!

- ▶ Fixar apenas ferramentas sem defeitos.
- ▶ Substituir as ferramentas rombas.
- ▶ Proceder a uma manutenção correta da unidade de aplicação, ver "Manutenção".

6.1 Preparação

Nota

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

Acoplamento dos acessórios

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

- ▶ Respeitar as instruções de utilização dos acessórios (por ex. TA012787: ferramentas para sistemas de motores Aesculap).
- ▶ Se tiver quaisquer questões acerca do produto, dirija-se ao representante local da B. Braun/Aesculap ou à Assistência Técnica da Aesculap; para saber o endereço ver Serviço de assistência técnica.

Ligar a unidade de aplicação ao tubo flexível para motor

- ▶ Inserir a ligação para tubo flexível para motor da unidade de aplicação 2 na ligação para unidade de aplicação 5 do tubo flexível para motor, ver Fig. E. Assegurar ao mesmo tempo que o ressalto 9 no tubo flexível para motor está alinhado com a ranhura da ligação para tubo flexível para motor 10.

A unidade de aplicação engata. No campo ótico "Off" 7 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" 6.

Acoplar a ferramenta na unidade de aplicação



ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao acoplar/desacoplar ferramentas na posição On devido a acionamento inadvertido da unidade de aplicação!

- ▶ Acoplar/desacoplar ferramentas apenas na posição Off.

- ▶ Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver Bloquear a unidade de aplicação (posição Off).
- ▶ Introduzir a ferramenta 3 com a conexão no orifício do porta-ferramenta 1, ver Fig. A.
A ferramenta engata.
- ▶ Puxar a ferramenta 3 para verificar se encontra firmemente acoplada, ver Fig. B.

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

- ▶ Acionar o botão de desbloqueio 8 no tubo flexível para motor e inserir a ligação para unidade de aplicação 5 na unidade de aplicação, ver Fig. E.

A unidade de aplicação engata. No campo ótico "On" 6 no tubo flexível para motor é visível uma marcação dourada.

Aesculap®

Serra oscilante ELAN 4 air GA732

Bloquear a unidade de aplicação (posição Off)

- ▶ Acionar o botão de desbloqueio **8** no tubo flexível para motor e retirar o tubo flexível para motor da unidade de aplicação, ver Fig. E.

A unidade de aplicação engata. No campo ótico "Off" **7** no tubo flexível para motor é visível uma marcação dourada.

Desacoplar a ferramenta da unidade de aplicação



Risco de ferimentos ao acoplar/desacoplar ferramentas na posição On devido a acionamento inadvertido da unidade de aplicação!

- ▶ **Acoplar/desacoplar ferramentas apenas na posição Off.**

- ▶ Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver Bloquear a unidade de aplicação (posição Off).
- ▶ Pressionar a lâmina de mola dourada na ferramenta para desbloqueio da mesma **4** ligeiramente para baixo e mantê-la pressionada, ver Fig. B.
- ▶ Puxar a ferramenta **3** para fora do porta-ferramenta **1**.

Separar a unidade de aplicação do tubo flexível para motor

- ▶ Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver Bloquear a unidade de aplicação (posição Off).
- ▶ Acionar o botão de desbloqueio **8** no tubo flexível para motor e separar o tubo flexível da unidade de aplicação puxando pela ligação para unidade de aplicação **5**, ver Fig. E.

6.2 Teste de funcionamento

- ▶ Antes de cada uso, verificar todos os produtos a utilizar quanto a um funcionamento correto e condições operacionais.
- ▶ Verificar a ligação segura de todos os produtos a utilizar.
- ▶ Verificar se a ferramenta se encontra firmemente acoplada: Puxar pela ferramenta.
- ▶ Assegurar que as lâminas das ferramentas estão isentas de danos mecânicos.
- ▶ Operar as unidades de aplicação por um período curto a velocidade máxima.
- ▶ Não usar o produto se este se apresentar danificado ou defeituoso. Eliminar de imediato um produto danificado.

6.3 Utilização



Coagulação de tecidos dos pacientes ou perigo de queimaduras nos pacientes e utilizadores devido a unidade de aplicação/ferramenta quente!

- ▶ Arrefecer a ferramenta durante a sua utilização.
- ▶ Colocar a unidade de aplicação/ferramenta fora do alcance do doente.
- ▶ Deixar arrefecer a unidade de aplicação/ferramenta.
- ▶ Durante a mudança da ferramenta, usar um pano para se proteger de possíveis queimaduras.



Risco de infeção devido à formação de aerossóis! Perigo de ferimentos devido a partículas que se desprendem da ferramenta!

- ▶ Tomar medidas de proteção adequadas, por exemplo, vestuário impermeável, máscara facial, óculos de proteção e exaustor.



Perigo de ferimentos devido ao desprendimento inadvertido da ferramenta!

- ▶ Durante o funcionamento, não pressionar a lâmina de mola para desbloqueio da ferramenta.
- ▶ Após cada troca de ferramenta, verificar se a ferramenta está firme.



Perigo de ferimentos e/ou mau funcionamento!

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

O funcionamento da unidade de aplicação só é possível se:

- a unidade de aplicação estiver ativa,
- estiver ligado um comando a pedal ou um comando manual.

7. Método de reprocessamento validado

7.1 Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

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

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático ao invés da limpeza manual.

Nota

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Indicações gerais

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

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

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

Realizar uma secagem final se necessário.

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

- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e 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.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfeção.

7.4 Preparação antes da limpeza

Unidade de aplicação

- Antes da primeira limpeza/desinfeção automática: Montar a fixação ECCOS GB067R num cesto de rede apropriado (por ex. JF222R).
- Colocar o produto, corretamente posicionado, na fixação ECCOS GB067R, ver Fig. C.

Ferramentas

- Lavar bem o interior e exterior do produto com água fria corrente.
- Colocar o produto corretamente posicionado na fixação ECCOS GB729R, ver Fig. F.

7.5 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



CUIDADO

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

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e de desinfeção sempre de acordo com as instruções do fabricante.
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - e não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, silicone).
- ▶ Não utilizar produtos de limpeza com acetona.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Não ultrapassar a temperatura máxima de 60 °C durante a limpeza e/ou desinfeção química.
- ▶ Não ultrapassar a temperatura máxima de 90 °C durante a desinfeção térmica com água dessalinizada.
- ▶ Secar o produto durante pelo menos 10 minutos no máximo a 120 °C.

Nota

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

Processo de limpeza e desinfeção validado

Produto	Processo validado	Referência
Unidade de aplicação	Limpeza manual com desinfeção por imersão	ver Limpeza manual com desinfeção por imersão - unidade de aplicação
	Limpeza prévia à mão com escova, seguida de limpeza alcalina mecânica com desinfeção térmica	ver Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual - unidade de aplicação
Ferramentas	Limpeza prévia manual empregando ultra-sons e escovagem seguida de limpeza alcalina com recurso a máquina e desinfeção térmica	ver Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual - ferramentas

7.6 Limpeza manual com desinfecção por imersão – unidade de aplicação

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza prévia	TA (frio)	-	-	A-P	-
II	Limpeza	TA (frio)	>5	1	A-P	pH neutro, pH ~ 9*
III	Lavagem intermédia	TA (frio)	-	-	A-P	-
IV	Desinfecção	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9**
V	Lavagem final	TA (frio)	-	-	A-P	-
VI	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomenda-se: BBraun Helizyme

**Recomenda-se: BBraun Stabimed

- ▶ Respeitar as instruções de utilização dos dispositivos de lavagem ELAN 4 e adaptador de irrigação TA014447 ou TA014448.
- ▶ Não limpar a unidade de aplicação em banho de ultra-sons.
- ▶ Nunca mergulhar a unidade de aplicação em líquidos sem o adaptador de irrigação ELAN 4 air GB697R ligado. Deixar escorrer imediatamente qualquer líquido que tenha eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.
- ▶ Durante todo o processo de limpeza, deixar o adaptador de irrigação GB697R na unidade de aplicação.

Fase I

- ▶ Limpar o produto sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a limpeza.
- ▶ Lavar a unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB697R no mínimo 3 vezes durante 5 s com pistola de água.

Fase II

- ▶ Encher o interior da unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB697R com uma seringa descartável com solução de limpeza.
- ▶ Mergulhar a unidade de aplicação completamente em solução de limpeza enzimática, com o adaptador de irrigação ligado. no mínimo 5 min.

Fase III

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a lavagem.
- ▶ Lavar a unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB697R no mínimo 3 vezes durante 5 s com pistola de água.

Fase IV

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto e insuflar o produto com ar comprimido através do adaptador de irrigação GB697R, para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- ▶ Encher o interior da unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB697R com uma seringa descartável com solução desinfetante.
- ▶ Mergulhar a unidade de aplicação completamente em solução desinfetante, com o adaptador de irrigação ligado, no mínimo 15 min.

Fase V

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a limpeza.
- ▶ Lavar a unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB697R no mínimo 3 vezes durante 5 s com pistola de água.

Fase VI

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

7.7 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – unidade de aplicação

Nota

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

Nota

O equipamento de lavagem e desinfecção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Escovas	TA (frio)	–	–	A-P	–
II	Lavagem	TA (frio)	5	–	A-P	–

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

- ▶ Respeitar as instruções de utilização dos dispositivos de lavagem ELAN 4 e adaptador de irrigação TA014447 ou TA014448.
- ▶ Não limpar a unidade de aplicação em banho de ultra-sons.
- ▶ Nunca mergulhar a unidade de aplicação em líquidos sem o adaptador de irrigação ELAN 4 air GB697R ligado. Deixar escorrer imediatamente qualquer líquido que tenha eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.

Fase I

- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a limpeza.

Fase II

- ▶ Ligar a ligação para tubo flexível para motor 2 com o dispositivo de lavagem ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Lavar a unidade de aplicação:
 - durante 5 min com torneira/tubo flexível ou
 - 3 vezes durante 5 s com pistola de água

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Ligar a ligação para tubo flexível para motor 2 com o dispositivo de lavagem ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Colocar o dispositivo de lavagem num cesto de rede próprio para a limpeza.
- ▶ Ligar o dispositivo de lavagem à conexão de irrigação do carro injetor.
- ▶ Após a limpeza/desinfecção automática:
 - Retirar a água de lavagem restante da unidade de aplicação com uma pistola de ar comprimido, consultar as instruções de utilização do dispositivo de lavagem ELAN 4 e adaptador de irrigação TA014447 ou TA014448.
 - Verificar as superfícies visíveis quanto à presença de resíduos.

7.8 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – ferramentas

Nota

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

Nota

O equipamento de lavagem e desinfecção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Imersão	TA (frio)	>30	50	A-P	Produtos de limpeza enzimáticos*
II	Lavagem	TA (frio)	-	-	A-P	-
III	Limpeza por ultra-sons	55/131	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9**
IV	Limpeza das escovas	TA (frio)	-	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomenda-se: BBraun Helizyme

**Recomenda-se: BBraun Stabimed

Fase I

- Mergulhar o produto completamente na solução de limpeza enzimática durante 30 min, no mínimo. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase II

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

Fase III

- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min. (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.

Fase IV

- Limpar o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Colocar o produto num cesto de rede específico para limpeza.
- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

7.9 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ▶ Depois de cada limpeza e desinfecção, verificar o produto quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- ▶ Colocar o adaptador de pulverização de óleo ELAN 4 air GB600850 11 (violeta) na ligação do tubo flexível para motor 2 e pulverizar a unidade de aplicação durante cerca de 2 s com óleo pulverizador Aesculap-STERILIT GB600, ver Fig. D.
- ▶ Verificar o produto quanto a danos, ruídos de funcionamento irregulares, aquecimento excessivo ou vibrações demasiado fortes.
- ▶ Verificar a ferramenta quanto a gumes quebrados, danificados e rombos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

7.10 Embalagem

- ▶ Cumprir as instruções de utilização das embalagens e fixações usadas (por exemplo, instruções de utilização TA009721 do sistema de fixação Aesculap ECCOS).
- ▶ Colocar a unidade de aplicação, corretamente posicionada, na fixação ECCOS GB067R, ver Fig. C.
- ▶ Colocar as ferramentas, corretamente posicionadas, na fixação ECCOS GB729R, ver Fig. F

- ▶ Colocar as ferramentas no cesto de rede devidamente protegido contra possíveis danos.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto.

7.11 Esterilização a vapor

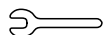
- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

7.12 Armazenamento

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

8. Manutenção

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



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. Identificação e resolução de erros

Nota

Para mais informações, consulte as instruções de utilização para o comando a pedal ELAN 4 air GA708, os tubos de parede ELAN 4 air, o adaptador de parede ELAN 4 air (TA014450) ou as instruções de utilização para o tubo flexível para motor ELAN 4 air com comando manual (TA014481).

10. Serviço de assistência técnica



PERIGO

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

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

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

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/ Aesculap.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Acessórios e peças sobressalentes

N.º de art.	Designação
GB067R	Fixação ECCOS para serra oscilante ELAN 4 air GA732
GB600	Óleo pulverizador STERILIT Power Systems
GB600850	Adaptador de óleo pulverizador ELAN 4 air
GB691R	Dispositivo de lavagem ELAN 4 air
GB697R	Adaptador de irrigação ELAN 4 air
GP550R-GP576R	Ferramenta ELAN 4
TA012787	Instruções de utilização de ferramentas para sistemas de motores Aesculap
TA014465	Instruções de utilização para serra oscilante ELAN 4 air GA732 (formato A4 para arquivo)
TA014466	Instruções de utilização para a serra oscilante ELAN 4 air GA732 (folheto)

12. Dados técnicos

12.1 Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE

N.º de art.	Designação	Classe
GA732	Serra oscilante ELAN 4 air	Ila
GP550R-GP576R	Ferramenta de serra oscilante ELAN 4	Ila

12.2 Características de desempenho

Potência máx.	aprox. 75 W a 8 bar
Frequência máxima de curso.	aprox. 21 000 min ⁻¹ a 8 bar
Peso	250 g ± 10 %
Dimensões (Ø x C)	23 mm x 180 mm ± 5 %
Conexão de ferramenta	Serra oscilante ELAN 4
Gama de pressão	8 bar ± 2 bar

12.3 Funcionamento com intervalos curtos

Temperatura ambiente	10 °C a 27 °C
Ciclo de aplicação	Aplicação 30 s Pausa 60 s
Ciclos de aplicação máx.	3
Temperatura máx.	48 °C
Tempo de arrefecimento	30 min

12.4 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.

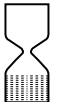
Aesculap®

ELAN 4 air steekzaag GA732

Legenda

- 1 Instrumenthouder met ELAN 4 steekzagen-instrumentkoppeling
- 2 Aansluiting voor motorslang
- 3 Gereedschap
- 4 Bladveren voor de instrumentenontgrendeling
- 5 Aansluiting voor gebruiksonderdeel
- 6 Ledindicator "On" op de motorkoppeling
- 7 Ledindicator "Off" op de motorkoppeling
- 8 Ontgrendelingsknop
- 9 Nok op motorslang
- 10 Groef op aansluiting voor motorslang
- 11 Oliespray-adapter GB600850

Symbolen op het product en verpakking

	Opgelet Belangrijke veiligheidsgerelateerde richtlijnen zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden opgevolgd.
 JJJJ-MM	Onderhoudsmerkteken Aanduiding van het volgende aanbevolen onderhouds-interval (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).
	Fabrikant
	Productiedatum
STERILE R	Sterilisatie door bestraling
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
LOT	Batchidentificatie van de fabrikant
SN	Serienummer van de fabrikant
REF	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	87
2.	Gebruiksdoel	87
2.1	Taak/functie in het systeem	87
2.2	Toepassingsomgeving	87
2.3	Indicaties	87
2.4	Contra-indicaties	87
3.	Veilig gebruik	88
3.1	Steriele ELAN 4 instrumenten	88
4.	Beschrijving van het apparaat	88
4.1	Inhoud	88
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik	88
4.3	Werkingsprincipe	88
5.	Voorbereiding	89
6.	Gebruik van het gebruiksonderdeel	89
6.1	Opstellen	89
6.2	Functionele test	90
6.3	Bediening	90
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé	91
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften	91
7.2	Algemene richtlijnen	91
7.3	Voorbereiding op de plaats van gebruik	91
7.4	Voorbereiding voor de reiniging	91
7.5	Reiniging/desinfectie	92
7.6	Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiksonderdeel	93
7.7	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiksonderdeel	94
7.8	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten	96
7.9	Controle, onderhoud en inspectie	97
7.10	Verpakking	97
7.11	Stoomsterilisatie	97
7.12	Opslag	97
8.	Onderhoud	98
9.	Opsporen en verhelpen van fouten	98
10.	Technische dienst	98
11.	Accessoires/Reserveonderdelen	98
12.	Technische specificaties	98
12.1	Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG	98
12.2	Vermogensgegevens	98
12.3	Korte tijd-onderbroken bedrijf	99
12.4	Omgevingsvoorwaarden	99
13.	Afvalverwijdering	99

1. Toepassingsgebied

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

2. Gebruiksdoel

2.1 Taak/functie in het systeem

De handbediende ELAN 4 air steekzaag maakt deel uit van het ELAN 4 air motorsysteem.

Deze wordt met een ELAN 4 air motorslang op de persluchttoevoer aangesloten.

De ELAN 4 air steekzaag dient voor de aandrijving van ELAN 4 steekzaagbladen en raspen.

2.2 Toepassingsomgeving

Gebruik in het steriele veld

2.3 Indicaties

De ELAN 4 air steekzaag wordt in de neuro-, NKO-, MKG-chirurgie, orthopedie en ongevallenchirurgie gebruikt. Ze wordt gebruikt voor het losmaken, weghalen en modelleren van harde weefsels, kraakbeen en dergelijke, alsook voor het zagen in botten en vervangende botmaterialen.

Opmerking

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

Opmerking

De chirurg heeft de verantwoordelijkheid voor de compatibiliteit en het oordeelkundige en veilige gebruik van de samen met dit gebruiksonderdeel gebruikte instrumenten.

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



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.

- Houd de algemene richtlijnen in de gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 air voetbediening GA708, ELAN 4 air wandslangen, ELAN 4 air wandadapter (TA014450) respectievelijk de gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 air motorslang met handbediening (TA014481) aan.
- Volg de gebruiksaanwijzing van alle gebruikte producten.

- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van de operatieve ingreep.
- De chirurg moet zowel de theoretische als praktische erkende operatietechnieken beheersen.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer uitsluitend Aesculap-producten met elkaar.
- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- Leef de toepasselijke normen na.
- Steriliseer de gebruiksonderdelen, motorkabel en het instrument voor het gebruik, indien ze zijn bestemd voor meermalig gebruik.
- Volg bij gebruik van de Aesculap-houdersystemen de relevante gebruiksaanwijzing TA009721 op, zie Aesculap extranet onder <https://extranet.bbraun.com>
- Gebruik gebruiksonderdelen en instrumenten uitsluitend in het aangegeven drukbereik.

3.1 Steriele ELAN 4 instrumenten

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het beoogde doel, zie Gebruiksdoel.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product voor elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Inhoud

Art.nr.	Aanduiding
GA732	ELAN 4 air steekzaag
TA014466	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 air steekzaag GA732 (vouwblad)

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 instrument GP550R tot GP567R

4.3 Werkingsprincipe

Door een oscillerende beweging van het zaagblad worden botten en kraakbeen gescheiden resp. gemodelleerd.

De oscillatiefrequentie kan middels de voetbediening traploos worden ingesteld.

De instrumenten worden zonder sleutel aangekoppeld/losgekoppeld.

5. Voorbereiding

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

- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product en zijn toebehoren voor gebruik op zichtbare beschadigingen.
- Gebruik uitsluitend producten en accessoires in technisch onberispelijke staat.

6. Gebruik van het gebruiksonderdeel



WAARSCHUWING

Gevaar voor infecties en besmetting!
Gebruiksonderdelen, motorslang en gedeeltelijk ook instrumenten worden onsteriel geleverd!

- Gebruiksonderdelen, motorslang en onsteriele werktuigen voor inbedrijfstelling volgens de gebruiksaanwijzing reinigen en steriliseren.



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).



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en materiële schade door onoordeelkundig gebruik van de werktuigen!

- Volg de veiligheidsinformatie en aanwijzingen in de gebruiksaanwijzingen op.
- Behandel instrumenten met scherpe sneden bij het aankoppelen/loskoppelen voorzichtig.



WAARSCHUWING

Beschadiging van het product door vallen!

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



WAARSCHUWING

Gevaar voor verbranding van huid en weefsel door botte instrumenten/niet goed onderhouden gebruiksonderdeel!

- Gebruik alleen werktuigen in perfecte staat.
- Vervang botte instrumenten.
- Onderhoud het gebruiksonderdeel correct, zie Onderhoud.

6.1 Opstellen

Opmerking

Bedieningselementen op systeemcomponenten van het ELAN 4 air motor-systeem zijn gemarkeerd met een gouden markering.

Accessoires aansluiten

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

- Gebruiksaanwijzingen van het toebehoren bevatten (bijv. TA012787: Gereedschap voor Aesculap-motorensystemen).
- Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw B. Braun/Aesculap-partner of met de Aesculap Technische Service, adres zie Technische dienst.

Gebruiksonderdeel op motorslang aansluiten

- Steek de aansluiting voor motorslang van het gebruiksdeel 2 op de aansluiting voor gebruiksdeel 5 van de motorslang, zie Afb. E. Zorg er daarbij voor dat de nok 9 op de motorslang met de groef van de aansluiting voor de motorslang 10 is uitgelijnd.
Het gebruiksonderdeel klikt vast. De ledindicator "Off" 7 op de motorslang is goudkleurig gemarkeerd.

Opmerking

Het op de motorslang gestoken gebruiksdeel is pas gebruiksklaar als de ontgrendelingsknop in stand "On" 6 staat.

Instrument op gebruiksdeel aankoppelen



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding bij het aankoppelen/loskoppelen van instrumenten in de stand On door onbedoeld bedienen van het gebruiksonderdeel!

- Instrumenten mogen uitsluitend in de stand Off worden aan- of losgekoppeld.

- Gebruiksonderdeel vergrendelen (stand Off), zie Gebruiksonderdeel blokkeren (stand Off).
- Steek het instrument 3 met de aansluitzijde in de boring van de instrumenthouder 1, zie Afb. A.
Het instrument klikt vast.
- Trek aan het instrument 3, om te controleren of het stevig is aangekoppeld, zie Afb. B.

Gebruiksonderdeel vrijenschakelen voor bedrijf (stand On)

- Bedien de ontgrendelingsknop 8 op de motorslang en schuif de aansluiting voor gebruiksonderdeel 5 op het gebruiksonderdeel, zie Afb. E. Het gebruiksonderdeel klikt vast. De ledindicator "On" 6 op de motorslang is goudkleurig gemarkeerd.

Aesculap®

ELAN 4 air steekzaag GA732

Gebruiksonderdeel blokkeren (stand Off)

- Bedien de ontgrendelingsknop **8** op de motorslang en trek de motorslang weg, zie Afb. E.
- Het gebruiksonderdeel klikt vast. De ledindicator "Off" **7** op de motorslang is goudkleurig gemarkeerd.

Instrument van gebruiksonderdeel loskoppelen



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding bij het aankoppelen/loskoppelen van instrumenten in de stand On door onbedoeld bedienen van het gebruiksonderdeel!

- Instrumenten mogen uitsluitend in de stand Off worden aan- of losgekoppeld.

- Gebruiksonderdeel vergrendelen (stand Off), zie Gebruiksonderdeel blokkeren (stand Off).
- Duw de gouden bladveer op het instrument voor de instrumentontgrendeling **4** licht naar onderen en houd hem ingedrukt, zie Afb. B.
- Trek het instrument **3** uit de instrumenthouder **1**.

Gebruiksonderdeel van de motorslang loskoppelen

- Gebruiksonderdeel vergrendelen (stand Off), zie Gebruiksonderdeel blokkeren (stand Off).
- Bedien de ontgrendelingsknop **8** op de motorslang en koppel de motorslang door te trekken aan de aansluiting voor het gebruiksonderdeel **5** los van het gebruiksonderdeel, zie Afb. E.

6.2 Functionele test

- Controleer voor elk gebruik of alle te gebruiken producten goed functioneren en in goede staat verkeren.
- Controleer van alle te gebruiken producten of ze stevig vastgekoppeld zijn.
- Controleer of het instrument goed vastzit: trek aan het instrument.
- Controleer of de scherpe snijvlakken van de instrumenten niet mechanisch beschadigd zijn.
- Laat de gebruiksonderdelen even op het maximumtoerental draaien.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

6.3 Bediening



WAARSCHUWING

Coagulatie van patiëntweefsel of verbrandingsgevaar voor patiënten en gebruikers door heet gebruiksonderdeel/instrument!

- Koel het instrument tijdens het gebruik.
- Leg het gebruiksonderdeel/instrument buiten het bereik van de patiënt neer.
- Laat het gebruiksonderdeel/instrument afkoelen.
- Gebruik bij de vervanging van het werktuig een doek om brandwonden te voorkomen.



WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie door aerosolvorming!

Gevaar voor letsel door deeltjes die loskomen van het instrument!

- Tref passende beschermende maatregelen, zoals het dragen van waterdichte beschermende kleding, gezichtsmasker en veiligheidsbril, en maak gebruik van afzuiging.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door onopzettelijke losmaken van het opzetstuk!

- Druk tijdens het gebruik de bladveren voor het ontgrendelen van het instrument niet in.
- Controleer na iedere wisseling van instrument of het instrument goed vastzit.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functietest uit.

Het gebruiksonderdeel kan uitsluitend worden gebruikt, wanneer:

- het gebruiksonderdeel is vrijgeschakeld,
- een voetbediening of handbediening is aangesloten.

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectie-procedé

7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

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

Opmerking

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

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

7.2 Algemene richtlijnen

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

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

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

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

- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u 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.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

7.4 Voorbereiding voor de reiniging

Gebruiksonderdeel

- Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: ECCOS-houder GB067R in een geschikte zeefkorf (bijv. JF222R) monteren.
- Plaats het product in de juiste positie in de ECCOS-houder GB067R, zie Afb. C.

Werktuigen

- Spoel het product grondig af en door met koud, stromend water.
- Steek het product in de juiste positie in de ECCOS-houder GB729R, zie Afb. F.

7.5 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal.
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Gebruik geen acetonhoudende reinigingsmiddelen.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Bij chemische reiniging en/of desinfectie mag de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet worden overschreden.
- ▶ Bij thermische desinfectie met gedemineraliseerd water mag de maximale reinigingstemperatuur van 90 °C niet worden overschreden.
- ▶ Droog het product gedurende ten minste 10 minuten bij maximaal 120 °C.

Opmerking

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

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Product	Gevalideerd procedé	Referentie
Gebruiksonderdeel	Handmatige reiniging met dompeldesinfectie	zie Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiks-onderdeel
	Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	zie Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiksonderdeel
Werktuigen	Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	zie Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten

7.6 Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiksonderdeel

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

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Helizyme

**Aanbevolen: BBraun Stabimed

- De gebruiksaanwijzingen ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 respectievelijk TA014448 moeten worden aangehouden.
- Reinig het gebruiksonderdeel niet ultrasoon.
- Het gebruiksonderdeel mag nooit zonder aangesloten ELAN 4 air spoeladapter GB697R in vloeistoffen worden geplaatst. Laat binnengesijpelde vloeistof onmiddellijk weglopen, om corrosie en storingen te voorkomen.
- Laat gedurende het gehele reinigingsproces de spoeladapter GB697R op het gebruiksonderdeel zitten.

Fase I

- Reinig het product onder stromend water met een geschikte reinigingsborstel totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.
- Spoel het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB697R minstens 3 keer gedurende 5 s met een pistool met waterdruk door.

Fase II

- Vul de binnenkant van het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB697R met een spuit voor eenmalig gebruik met reinigingsooplossing.
- Leg het gebruiksonderdeel met de aangesloten spoeladapter minimaal 5 min lang helemaal in een enzymatische reinigingsooplossing.

Fase III

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

- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het spoelen.
- Spoel het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB697R minstens 3 keer gedurende 5 s met een pistool met waterdruk door.

Fase IV

- Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipe en blaas het product door de spoeladapter GB697R met perslucht door, om te voorkomen dat de desinfecterende oplossing wordt verdund.
- Vul de binnenkant van het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB697R met een spuit voor eenmalig gebruik met desinfecterende oplossing.
- Leg het gebruiksonderdeel met de aangesloten spoeladapter minimaal 15 min helemaal in de desinfecterende oplossing.

Fase V

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.
- Spoel het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB697R minstens 3 keer gedurende 5 s met een pistool met waterdruk door.

Fase VI

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

7.7 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiksonderdeel

Opmerking

De betrouwbare werking van het reinigings- en desinfectieapparaat moet zijn aangetoond (bijv. FDA-goedkeuring of CE-markering conform de DIN EN ISO 15883).

Opmerking

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

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Borstelen	KT (koud)	–	–	D–W	–
II	Spoelen	KT (koud)	5	–	D–W	–

D–W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

- De gebruiksaanwijzingen ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 respectievelijk TA014448 moeten worden aangehouden.
- Reinig het gebruiksonderdeel niet ultrasoon.
- Het gebruiksonderdeel mag nooit zonder aangesloten ELAN 4 air spoeladapter GB697R in vloeistoffen worden geplaatst. Laat binnengesijpelde vloeistof onmiddellijk weglopen, om corrosie en storingen te voorkomen.

Fase I

- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel net zo lang tot op het oppervlak geen residuen meer zichtbaar zijn.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.

Fase II

- Sluit de aansluiting voor de motorslang 2 aan op ELAN 4 air het doorspoelapparaat GB691R.
- Spoel het gebruiksonderdeel door:
 - gedurende 5 minuten met waterkraan/slang of
 - 3 keer gedurende 5 s met een waterpistool

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruikoplossing 0,5 % - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Sluit de aansluiting voor de motorslang **2** aan op ELAN 4 air het doorspoelapparaat GB691R.
- ▶ Leg het doorspoelapparaat in een geschikte zeefkorf.
- ▶ Sluit het doorspoelapparaat aan op de spoelaansluiting van de spoelwagen.
- ▶ Na de eerste machinale reiniging/desinfectie:
 - Verwijder het resterend spoelwater met het persluchtpistool uit het gebruiksonderdeel, zie gebruiksaanwijzing ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 respectievelijk TA014448.
 - Controleer zichtbare oppervlakken op de aanwezigheid van residuen.

7.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten

Opmerking

De betrouwbare werking van het reinigings- en desinfectieapparaat moet zijn aangetoond (bijv. FDA-goedkeuring of CE-markering conform de DIN EN ISO 15883).

Opmerking

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

Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Onderdompelen	KT (koud)	>30	50	D-W	Enzymatische reiniger*
II	Spoelen	KT (koud)	-	-	D-W	-
III	Ultrasone reiniging	55/131	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9**
IV	Borstelreiniging	KT (koud)	-	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Helizyme

**Aanbevolen: BBraun Stabimed

Fase I

- Dompel het product tenminste 30 minuten volledig onder in de enzymatische reinigingsoplossing. Zorg er daarbij voor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase II

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

Fase III

- Reinig het product gedurende minstens 15 minuten in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat akoestische schaduwen worden vermeden.

Fase IV

- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel net zo lang tot op het oppervlak geen residuen meer zichtbaar zijn.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruikoplossing 0,5 % - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Leg het product op een geschikte zeefkorf.
- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

7.9 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- ▶ Plaats de ELAN 4 air oliespray-adapter GB600850 11 (paars) op de aansluiting voor de motorslang 2 en sproei het gebruiksonderdeel ong. 2 s met Aesculap-STERILIT-oliespray GB600 door, zie Afb. D.
- ▶ Inspecteer het product op beschadigingen, abnormale geluiden, buitensporige verhitting of te sterke trillingen.
- ▶ Inspecteer het werktuig op afgebroken, beschadigde en botte sneden.
- ▶ Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

7.10 Verpakking

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap-ECCOS-houdersysteem).
- ▶ Plaats het gebruiksonderdeel in de juiste positie in de ECCOS-houder GB067R, zie Afb. C.
- ▶ Plaats instrumenten in de juiste positie in de ECCOS-houder GB729R, zie Afb. F

- ▶ Leg de instrumenten zodanig in de zeefkorf dat ze tegen beschadiging zijn beschermd.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

7.11 Stoomsterilisatie

- ▶ Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gevalideerd sterilisatieprocédé
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C, verblijftijd 5 min
- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

7.12 Opslag

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

8. Onderhoud

Om een betrouwbare werking te garanderen, moet minstens eenmaal per jaar onderhoud worden uitgevoerd, conform het onderhoudsmerkteken.



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

Opmerking

Meer informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 air voetbediening GA708, ELAN 4 air wandslangen, ELAN 4 air wandadapter (TA014450) respectievelijk de gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 air motorslang met handbediening (TA014481).

10. Technische dienst



GEVAAR

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

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

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

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Aanduiding
GB067R	ECCOS-houder voor ELAN 4 air steekzaag GA732
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB600850	ELAN 4 air oliespray-adapter
GB691R	ELAN 4 air doorspoelapparaat
GB697R	ELAN 4 air spoeladapter
GP550R-GP576R	ELAN 4 gereedschap
TA012787	Gebruiksaanwijzing gereedschap voor Aesculap-motorensystemen
TA014465	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 air steekzaag GA732 (A4 voor ringband)
TA014466	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 air steekzaag GA732 (vouwblad)

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Aanduiding	Klasse
GA732	ELAN 4 air steekzaag	Ila
GP550R-GP576R	ELAN 4 gereedschap steekzaag	Ila

12.2 Vermogensgegevens

Max. vermogen	ong. 75 W bij 8 bar
Max. trillingsfrequentie	ong. 21 000 min ⁻¹ bij 8 bar
Gewicht	250 g ± 10 %
Afmetingen (Ø x L)	23 mm x 180 mm ± 5 %
Instrumentaansluiting	ELAN 4 steekzaag
Drukbereik	8 bar ± 2 bar

12.3 Korte tijd-onderbroken bedrijf

Omgevingstemperatuur	10 °C tot 27 °C
Gebruikscyclus	30 s gebruik 60 s pauze
Max. gebruikscycli	3
Max. temperatuur	48 °C
Afkoeltijd	30 min

12.4 Omgevingsvoorwaarden

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

13. Afvalverwijdering

Opmerking

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

- 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.

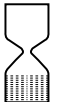
Aesculap®

ELAN 4 air sticksåg GA732

Legend

- 1 Verktysupptagning med ELAN 4 sticksågsverktyskoppling
- 2 Anslutning för motorslang
- 3 Verktys
- 4 Bladfjäder för verktysupplåsning
- 5 Anslutning för användningsdel
- 6 Indikator "On" på motorkopplingen
- 7 Indikator "Off" på motorkopplingen
- 8 Upplåsningsknapp
- 9 Flik på motorslangen
- 10 Spår på anslutning för motorslang
- 11 Oljespraysadapter GB600850

Symboler på produktet och förpackning

	Obs! Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsupmaningar.
 ÅÅÅÅ-MM	Servicemärke 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).
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
STERILE R	Sterilisering genom bestrålning
	Får inte användas på andra sätt än de som tillverkaren har bestämt
	Kan användas till den
LOT	Tillverkarens batchbeteckning
SN	Tillverkarens serienummer
REF	Tillverkarens ordernummer
	Temperaturgränsvärden för transport och lagring
	Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring
	Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring

Innehållsförteckning

1.	Giltighetsomfattning	101
2.	Användningsändamål	101
2.1	Uppgift/funktion i systemet	101
2.2	Användningsmiljö	101
2.3	Indikationer	101
2.4	Kontraindikationer	101
3.	Säker hantering	102
3.1	Sterila ELAN 4-verktyg	102
4.	Apparatbeskrivning	102
4.1	Leveransbeskrivning	102
4.2	Komponenter som behövs för driften	102
4.3	Funktionssätt	102
5.	Förberedelser	103
6.	Arbeta med användningsdelen	103
6.1	Iordningställande	103
6.2	Funktionskontroll	104
6.3	Användning	104
7.	Validerad rengöringsprocess	105
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	105
7.2	Allmänna anvisningar	105
7.3	Förberedelser på användningsplatsen	105
7.4	Förberedelse före rengöringen	105
7.5	Rengöring/desinficering	106
7.6	Manuell rengöring med doppdessinfektion – användningsdel ..	107
7.7	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – användningsdel	108
7.8	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – verktyg	110
7.9	Kontroll, underhåll och provning	111
7.10	Förpackning	111
7.11	Ångsterilisering	111
7.12	Lagring	111
8.	Underhåll	112
9.	Identifiering och avhjälpande av fel	112
10.	Teknisk service	112
11.	Tillbehör/reservdelar	112
12.	Tekniska data	112
12.1	Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG	112
12.2	Effektdata	112
12.3	Korttidsintervalldrift	113
12.4	Omgivningsvillkor	113
13.	Avfallshantering	113

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

De manuella ELAN 4 air sticksågarna är tillbehör till ELAN 4 air motorsystemet.

Denna ansluts med en ELAN 4 air motorslang till tryckluftsförrådet.

ELAN 4 air sticksågen tjäna driften av ELAN 4 sticksågsblad och rasper.

2.2 Användningsmiljö

Användning i sterilt område

2.3 Indikationer

ELAN 4 air sticksåg används inom neuro-, ÖNH- och MKG-kirurgin, ortopedi och olycksfallskirurgi. Den används till avskiljning, borttagning och modellering av hård vävnad, brosk och liknande, liksom för sågning i ben- och benersättningsmaterial.

Tips

Användningstyp och användningsområde beror på de verktyg som används.

Tips

Operatören ansvarar för att verktygen som kombineras med denna användningsdel är kompatibla och används på rätt sätt.

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. Den måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på ett bra sätt och i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i den här bruksanvisningen.

3. Säker hantering



VARNING

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

- Produkten får endast användas för avsett ändamål.



VARNING

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

Den här produkten är ett tillbehör till ELAN 4 air-motorsystemet.

- Följ de allmänna instruktionerna i bruksanvisningen för ELAN 4 air-fotstyrning GA708, ELAN 4 air-väggslangar, ELAN 4 air-väggadapter (TA014450) eller bruksanvisningen för ELAN 4 air-motorslang med handstyrning (TA014481).
- Följ bruksanvisningarna för alla använda produkter.

- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.
- Sterilisera användningsdelar, motorslangen och verktyget före användningen om de är avsedda att användas flera gånger.
- Följ anvisningarna i den relevanta bruksanvisningen TA009721 vid hantering av Aesculap-hållarsystemet, se Aesculap-extranet under <https://extranet.bbraun.com>
- Använd endast användningsdelar och verktyg i det angivna tryckområdet.

3.1 Sterila ELAN 4-verktyg

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd endast produkten ändamålsenligt, se Användningsändamål.
- Använd inte produkter om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- Kontrollera om produkten har lösa, böjda, knäckta, spruckna eller avbrutna delar före varje användningstillfälle.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

4. Apparatbeskrivning

4.1 Leveransbeskrivning

Art.nr	Beteckning
GA732	ELAN 4 air sticksåg
TA014466	Bruksanvisning för ELAN 4 air sticksågar GA732 (folder)

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 verktyg GP550R tills GP567R

4.3 Funktionssätt

Genom en oscillerande rörelse av sågbladet skiljs ben och brosk från varandra eller modelleras.

Oscillationsfrekvensen regleras steglöst genom fotstyrning.

Verktygen kopplas samman/kopplas ifrån utan nyckel.

5. Förberedelser

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

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

6. Arbeta med användningsdelen



VARNING

Varning för infektioner och kontamination.

Användningsdelar, motorslangen och en del andra verktyg levereras i osterilt skick!

- Sterilisera användningsdelar, motorslangen och osterila verktyg före användningen enligt bruksanvisningen.



VARNING

Risk för person- och materialsador om användningsdelen manövreras oavsiktligt!

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



VARNING

Risk för personsador och skador på utrustning genom felaktig användning av verktygen!

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



VARNING

Risk för att produkten skadas om den tappas!

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



VARNING

Risk för brännskador på hud och vävnader genom slöa verktyg/ej tillräckligt underhållen användningsdel!

- Sätt bara i felfria verktyg.
- Byt ut verktyg som är slöa.
- Underhåll användningsdelen på rätt sätt, se Underhåll.

6.1 Iordningställande

Tips

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

Anslutning av tillbehör

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

- Bruksanvisning angående tillbehör ingår (t.ex. TA012787: Verktyg för Aesculap-motorsystem).
- Om du har frågor, kontakta din B. Braun/Aesculap-partner eller teknisk service hos Aesculap, adress se Teknisk service.

Ansluta användningsdelen till motorslangen

- Sätt dit anslutningen för motorslangen till användningsdelen **2** på anslutningen för användningsdelen **5** på motorslangen, se Bild E. Se till att fliken **9** på motorslangen är vänd mot spåret till anslutningen för motorslangen **10**.

Användningsdelen hakar fast. I indikatorn "Off" **7** på motorslangen syns en guldfärgad markering.

Tips

Användningsdelen som sitter fast på motorslangen är driftklar först när upplåsningsknappen är i läge "On" **6**.

Koppla verktyget till användningsdelen



VARNING

Risk för personsador när verktyg kopplas fast eller kopplas loss i On-positionen om användningsdelen startas oavsiktligt!

- Koppla bara fast eller loss verktyg i Off-position.

- Lås användningsdelen (Off-position), se Spärra användningsdelen (Off-position).

- För att föra in verktyg **3** med anslutningssida i verktygsupptagningens borrhning **1** se Bild A.

Verktyget hakar fast.

- Dra i verktyget **3** för att testa om det är säkert kopplat, se Bild B.

Frigöra användningsdelen för drift (On-position)

- Tryck på upplåsningsknappen **8** på motorslangen och skjut anslutningen för användningsdelen **5** på användningsdelen, se Bild E.

Användningsdelen hakar fast. I indikatorn "On" **6** på motorslangen syns en guldfärgad markering.

Spärra användningsdelen (Off-position)

- Tryck på upplåsningsknappen **8** på motorslangen och dra loss motorslangen från användningsdelen, se Bild E.

Användningsdelen hakar fast. I indikatorn "Off" **7** på motorslangen syns en guldfärgad markering.

Aesculap®

ELAN 4 air sticksåg GA732

Koppla loss verktyget från användningsdelen



VARNING

Risk för personskador när verktyg kopplas fast eller kopplas loss i On-positionen om användningsdelen startas oavsiktligt!

- Koppla bara fast eller loss verktyg i Off-position.

- Lås användningsdelen (Off-position), se Spärra användningsdelen (Off-position).
- Tryck lätt den gyllene bladfjädern för verktygsupplåsning 4 nedåt och håll nedtryckt, se Bild B.
- Dra verktyg 3 ut ur verktygsupptagningen 1.

Ta loss användningsdelen från motorslangen

- Lås användningsdelen (Off-position), se Spärra användningsdelen (Off-position).
- Tryck in upplåsningsskruven 8 på motorslangen. Lossa motorslangen från användningsdelen genom att dra i anslutningen för användningsdelen 5, se Bild E.

6.2 Funktionskontroll

- Kontrollera före varje användning att alla produkter är funktionsdugliga och i gott skick.
- Kontrollera att alla produkter som används sitter ordentligt fast.
- Kontrollera att verktygen är ordentligt kopplade: Dra i verktyget.
- Se till att eggarna på verktygen inte har skadats mekaniskt.
- Kör användningsdelarna kortvarigt med maximalt varvtal.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.

6.3 Användning



VARNING

Risk för koagulering av patientvävnad eller brännskador på patienter och användaren på grund av heta användningsdelar/verktyg!

- Kyl verktyget medan det används.
- Lagg användningsdelen/verktyget utom räckhåll för patienten.
- Låt användningsdelen/verktyget svalna.
- Använd en duk som skydd mot brännskador vid verktygsbyte.



VARNING

Risk för infektioner vid aerosolbildning!

Risk för personskador genom partiklar som lossnar från verktyget!

- Vidta lämpliga skyddsåtgärder som t.ex. vattentäta skyddskläder, ansiktsmask, skyddsglasögon och utsugning.



VARNING

Risk för personskador till följd av att verktyget oväntat lossnar!

- Tryck inte bladfjädrarna för verktygsupplåsning vid drift.
- Kontrollera att verktyget sitter säkert efter varje byte av verktyg.



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

Användningsdelarna kan bara användas om:

- användningsdelen har frigjorts,
- en fotstyrning eller handstyrning har anslutits.

7. Validerad rengöringsprocess

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

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

Tips

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

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-steril-containersystemet.

7.2 Allmänna anvisningar

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

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

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

Eftertorka vid behov.

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

- 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.
- Transportera produkten i torrt skick i slutna avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

7.4 Förberedelse före rengöringen

Användningsdel

- Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: ECCOS-hållaren GB067R ska monteras i en lämplig trådkorg (t.ex. JF222R).
- Lägg produkten på rätt sätt i ECCOS-hållaren GB067R, se Bild C.

Verktyg

- Skölj av och spola igenom produkten grundligt med rinnande kallt vatten.
- Sätt produkten i rätt läge i ECCOS-fästet GB729R se Bild F.

7.5 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden



Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- ▶ Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för plast och rostfritt stål.
 - som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- ▶ Använd inte rengöringsmedel med aceton.
- ▶ Beakta angivelserna gällande koncentration, temperatur och verkningstid.
- ▶ Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinfektion.
- ▶ Överskrid inte en temperatur på 90 °C vid värmedesinfektion med avjoniserat vatten.
- ▶ Torka produkten i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.

Tips

Den angivna torkningstemperaturen är ungefärlig. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Produkt	Validerad metod	Referens
Användningsdel	Manuell rengöring med doppdesinfektion	se Manuell rengöring med doppdesinfektion – användningsdel
	Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion	se Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – användningsdel
Verktyg	Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion	se Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – verktyg

7.6 Manuell rengöring med doppd desinfektion – användningsdel

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Förrengöring	RT (kallt)	-	-	DV	-
II	Rengöring	RT (kallt)	>5	1	DV	pH-neutral, pH ~9*
III	Mellansköljning	RT (kallt)	-	-	DV	-
IV	Desinficering	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
V	Slutsköljning	RT (kallt)	-	-	DV	-
VI	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Helizyme

**Rekommendation: BBraun Stabimed

- Följ bruksanvisningen för ELAN 4-sköljanordningar samt sköljadapter TA014447 och TA014448.
- Rengör inte användningsdelen i ett ultraljudsbad.
- Lägg aldrig användningsdelen i en vätska utan att en ELAN 4 air-sköljadapter GB697R har anslutits. Låt vätska som trängt in rinna ut omedelbart, annars finns risk för korrosion eller för att de slutar fungera.
- Låt sköljadaptern GB697R sitta kvar på användningsdelen under hela rengöringsprocessen.

Fas I

- Rengör produkten under rinnande vatten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Skölj användningsdelen med vattenpistolhandtag minst 3 gånger i 5 sekunder via sköljadaptern GB697R.

Fas II

- Fyll användningsdelens inre med rengöringslösning från en engångsspruta genom sköljadaptern GB697R.
- Sänk ner användningsdelen med ansluten sköljadapter i enzymatiskt rengöringsmedel i minst 5 minuter.

Fas III

- Skölj av produkten fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.
- Rubba inte stela komponenter under sköljningen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Skölj användningsdelen med vattenpistolhandtag minst 3 gånger i 5 sekunder via sköljadaptern GB697R.

Fas IV

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering och blås ur produkten genom sköljadaptern GB697R med tryckluft, så att inte desinfektionslösningen späds ut.
- Fyll användningsdelens inre med desinfektionslösning från en engångsspruta genom sköljadaptern GB697R.
- Sänk ner användningsdelen med ansluten sköljadapter i desinfektionslösningen i minst 15 minuter.

Fas V

- Skölj av produkten fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Skölj användningsdelen med vattenpistolhandtag minst 3 gånger i 5 sekunder via sköljadaptern GB697R.

Fas VI

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

Aesculap®

ELAN 4 air sticksåg GA732

7.7 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – användningsdel

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Borstning	RT (kallt)	–	–	DV	–
II	Sköljning	RT (kallt)	5	–	DV	–

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

- Följ bruksanvisningen för ELAN 4-sköljanordningar samt sköljadapter TA014447 och TA014448.
- Rengör inte användningsdelen i ett ultraljudsbad.
- Lägg aldrig användningsdelen i en vätska utan att en ELAN 4 air-sköljadapter GB697R har anslutits. Låt vätska som trängt in rinna ut omedelbart, annars finns risk för korrosion eller för att de slutar fungera.

Fas I

- Rengör produkten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.

Fas II

- Koppla anslutningen för motorslangen 2 till ELAN 4 air-sköljanordningen GB691R.
- Skölj användningsdelen:
 - 1 5 minuter med vattenkran/slang eller
 - 3 gånger i 5 sekunder med vattenpistolhandtag

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

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

DV: Dricksvatten

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

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Koppla anslutningen för motorslangen **2** till ELAN 4 air-sköljanordningen GB691R.
- Lagg sköljanordningen på en trådkorg som är lämplig för rengöringen.
- Koppla sköljanordningen till spolningsvagnens spolanslutning.
- Efter den maskinella rengöringen/desinfektionen:
 - Avlägsna sköljvattenrester från användningsdelen med en tryckluftspistol, se bruksanvisning för ELAN 4-sköljanordning och sköljadapter TA014447 eller TA014448.
 - Se om det finns synliga rester på ytorna.

Aesculap®

ELAN 4 air sticksåg GA732

7.8 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – verktyg

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Manuell förrengöring med ultraljud och borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Doppning	RT (kallt)	>30	50	DV	Enzymatiskt rengöringsmedel*
II	Sköljning	RT (kallt)	-	-	DV	-
III	Ultraljudsrengöring	55/131	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Rengöring med borste	RT (kallt)	-	-	DV	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Helizyme

**Rekommendation: BBraun Stabimed

Fas I

- Doppa produkten helt i enzymatisk rengöringslösning i minst 30 minuter. Se till att alla åtkomliga ytor våts.

Fas II

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

Fas III

- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 minuter (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.

Fas IV

- Rengör produkten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

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

DV: Dricksvatten

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

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Lagg produkten på en trådkorg som passar för rengöringen.
- ▶ Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

7.9 Kontroll, underhåll och provning

- ▶ Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ▶ Kontrollera följande efter varje rengöring och desinficering: Renhet, funktion och skador.
- ▶ Sätt ELAN 4 air oljespray-adapter GB600850 11 (violett) på anslutning för motorslang 2 och spruta igenom användningsdelen cirka 2 sek. med Aesculap-STERILIT-oljespray GB600 se Bild D.
- ▶ Kontrollera produkten med avseende på skador, ovanliga lagerljud, kraftig uppvärmning eller kraftig vibration.
- ▶ Kontrollera att verktyget inte är brutet, skadat eller har trubbiga egg.
- ▶ Sortera genast ut skadade produkter.

7.10 Förpackning

- ▶ Iakttag bruksanvisning för de använda förpackningarna och fästena (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap-ECCOS-fästsystem).
- ▶ Lagg användningsdelen på rätt sätt i ECCOS-hållaren GB067R, se Bild C.
- ▶ Sätt verktygen i rätt läge i ECCOS-fästet GB729R se Bild. F

- ▶ Lagg verktygen på trådkorg så att de skyddas mot skador.
- ▶ Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- ▶ Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

7.11 Ångsterilisering

- ▶ Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- ▶ Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter
- ▶ När flera produkter steriliseras samtidigt i en ångautoklav: Se till att maximalt tillåten mängd gods, enligt tillverkarens anvisningar, inte överskrider i ångautoklaven.

7.12 Lagring

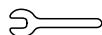
- ▶ Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.

Aesculap®

ELAN 4 air sticksåg GA732

8. Underhåll

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

Tips

Mer information finns i bruksanvisningen för ELAN 4 air-fotstyrning GA708, ELAN 4 air-väggsångar, ELAN 4 air-väggadapter (TA014450) eller bruksanvisningen för ELAN 4 air-motorslang med handstyrning (TA014481).

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 det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

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

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

11. Tillbehör/reservdelar

Art.nr	Beteckning
GB067R	ECCOS-fäste för ELAN 4 air sticksåg GA732
GB600	STERILIT Power Systems oljespray
GB600850	ELAN 4 air oljesprayadapter
GB691R	ELAN 4 air spolplanordning
GB697R	ELAN 4 air spoladapter
GP550R-GP576R	ELAN 4 verktyg
TA012787	Bruksanvisning verktyg för Aesculap-motorsystem
TA014465	Bruksanvisning för ELAN 4 air sticksåg GA732 (A4 för ringbok)
TA014466	Bruksanvisning för ELAN 4 air sticksåg GA732 (folder)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.nr	Beteckning	Klass
GA732	ELAN 4 air sticksåg	Ila
GP550R-GP576R	ELAN 4 verktyg sticksåg	Ila

12.2 Effektdata

Max. effekt	ca 75 W vid 8 bar
Max. slagfrekvens	ca 21 000 min ⁻¹ vid 8 bar
Vikt	250 g ± 10 %
Mått (Ø x L)	23 mm x 180 mm ± 5 %
Verktögsanslutning	ELAN 4 sticksåg
Tryckområde	8 bar ± 2 bar

12.3 Korttidsintervalldrift

Omgivningstemperatur	10 °C till 27 °C
Användningscykel	30 sek. användning 60 sek. paus
Max. användningscykler	3
Max. temperatur	48 °C
Nedkylningstid	30 min.

12.4 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	10 °C till 27 °C	-10 °C till 50 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %	10 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa

13. Avfallshantering

Tips

Produkten måste beredas av användaren före avfallshantering, se Validerad rengöringsprocess.

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

Легенда

- 1 Фиксатор рабочего инструмента с соединением для реципроктной пилы ELAN 4
- 2 Патрубок для моторного шланга
- 3 Рабочий инструмент (инструментальная насадка)
- 4 Пластинчатая пружина для деблокировки рабочего инструмента
- 5 Патрубок рабочего элемента
- 6 Зона видимости Вкл на моторной муфте
- 7 Зона видимости Выкл на моторной муфте
- 8 Кнопка деблокировки
- 9 Носик моторного шланга
- 10 Паз на подключении для моторного шланга
- 11 Адаптер для масляного спрея GB600850

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
 ГГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания 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).
	Производитель
	Дата изготовления
	Стерилизация облучением
	Изделие не предназначено для повторного применения в смысле определенного производителем использования по назначению
	Годен до
	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	115
2.	Назначение	115
2.1	Назначение/функция в системе	115
2.2	Среда применения	115
2.3	Показания	115
2.4	Противопоказания	115
3.	Правильное обращение	116
3.1	Стерильный рабочий инструмент ELAN 4	116
4.	Описание прибора	116
4.1	Комплект поставки	116
4.2	Необходимые для работы компоненты	116
4.3	Принцип действия	117
5.	Подготовка к работе	117
6.	Работа с рабочим элементом	117
6.1	Подготовка	117
6.2	Проверка функционирования	118
6.3	Эксплуатация	119
7.	Утвержденный метод обработки	119
7.1	Общие указания по безопасности	119
7.2	Общие указания	120
7.3	Подготовка на месте применения	120
7.4	Подготовка перед очисткой	120
7.5	Очистка/дезинфекция	120
7.6	Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент	121
7.7	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент	123
7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – инструментальные насадки	125
7.9	Контроль, технический уход и проверка	127
7.10	Упаковка	127
7.11	Стерилизация паром	127
7.12	Хранение	127
8.	Техническое обслуживание	127
9.	Поиск и устранение неисправностей	127
10.	Сервисное обслуживание	128
11.	Принадлежности/запасные части	128
12.	Технические характеристики	128
12.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС	128
12.2	Технические характеристики	128
12.3	Кратковременный интервальный режим	129
12.4	Условия окружающей среды	129
13.	Утилизация	129

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

Реципроктная пила ELAN 4 air является принадлежностью моторной системы ELAN 4 air.

Она подсоединяется с помощью моторного шланга ELAN 4 air к источнику сжатого воздуха.

Реципроктная пила ELAN 4 air используется для привода полотен реципроктных пил (лезвий) и рашпелей ELAN 4.

2.2 Среда применения

Применение в стерильной зоне

2.3 Показания

Реципроктная пила ELAN 4 air применяется в нейрохирургии, ЛОР-хирургии и челюстно-лицевой хирургии, а также ортопедии и травматологии. Она используется для рассечения, отделения и моделирования твердых тканей, хрящей и т. д., а также пиления кости и костных заменителей

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных рабочих инструментов.

Указание

Ответственность за совместимость, а также надлежащее и надежное применение используемых вместе с этим рабочим элементом рабочих инструментов несет оперирующий хирург.

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



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 общие указания, приведенные в инструкции по применению блока ножного управления ELAN 4 air GA708, шлангов к воздушной розетке ELAN 4 air, переходника к воздушной розетке ELAN 4 air (TA014450) или инструкции по применению для моторного шланга ELAN 4 air с блоком ручного управления (TA014481).**
- ▶ **Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.**

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть признанными техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода изделие после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации следует очистить (вручную или машинным способом).
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и возникновения ответственности, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - комбинировать друг с другом только изделия Aescular.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- ▶ Инструкцию по применению для пользователя хранить в доступном месте.
- ▶ Соблюдать действующие нормы.

- ▶ Перед применением провести стерильную обработку рабочих элементов, моторного шланга и рабочих инструментов, если они предназначены для многоразового использования.
- ▶ При использовании системы фиксаторов Aescular соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. Extranet Aescular на <https://extranet.bbraun.com>
- ▶ Использовать рабочие элементы и рабочие инструменты только в заданном диапазоне давления.

3.1 Стерильный рабочий инструмент ELAN 4

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- ▶ Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.
- ▶ Использовать изделие только по назначению, см. Назначение.
- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.
- ▶ Не использовать изделие после истечения срока годности.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Арт. №	Название
GA732	Реципроктная пила ELAN 4 air
TA014466	Инструкция по эксплуатации для реципроктной пилы ELAN 4 air GA732 (буклет)

4.2 Необходимые для работы компоненты

- 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 инструмент/Инструментальная насадка ELAN 4 GP550R – GP567R

4.3 Принцип действия

Возвратно-поступательное движение пильного полотна обеспечивает рассечение или моделирование костей и хрящей.

Частота осцилляции может плавно регулироваться с помощью блока ножного управления.

Инструментальные насадки подсоединяются/отсоединяются без ключа.

5. Подготовка к работе

Компания Aescular снимает с себя ответственность при несоблюдении следующих предписаний.

- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- ▶ Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работа с рабочим элементом



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!
Рабочие элементы, моторный шланг и частично насадки поставляются нестерильными!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку рабочих элементов, моторного шланга и нестерильных инструментов согласно инструкции по применению.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении рабочего элемента!

- ▶ Заблокировать рабочие элементы, которые не эксплуатируются в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл).



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и материального ущерба при ненадлежащем использовании инструментальных насадок!

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими краями соблюдать осторожность.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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



ВНИМАНИЕ

Опасность возникновения ожога кожи и тканей при использовании затупившихся рабочих инструментов/недостаточном техническом уходе за рабочим элементом!

- ▶ Применять можно только те насадки, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся инструменты заменить.
- ▶ Правильно выполнять техническое обслуживание рабочего элемента, см. Техническое обслуживание.

6.1 Подготовка

Указание

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

Подсоединение принадлежностей

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

- ▶ Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей (например, TA012787: Рабочие инструменты (инструментальные насадки) для моторной системы Aescular).
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к своему партнеру B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular по адресу см. Сервисное обслуживание.

Подключение рабочего элемента к моторному шлангу

- ▶ Установить патрубок для моторного шланга рабочего элемента 2 в патрубок для рабочего элемента 5 моторного шланга, см. Рис. Е. При этом убедиться, что носик 9 на моторном шланге выровнен с пазом на патрубке для моторного шланга 10.

Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Выкл 7 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 Вкл6.

Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу**ВНИМАНИЕ**

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении рабочего инструмента из-за случайного включения рабочего элемента!

► Подсоединять/отсоединять рабочий инструмент только в положении Выкл.

- Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл), см. Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл).
- Ввести хвостовик рабочего инструмента 3 в отверстие держателя рабочего инструмента 1, см. Рис. А.
Рабочий инструмент фиксируется с характерным щелчком.
- Потянуть за рабочий инструмент 3, чтобы проверить надежность соединения, см. Рис. В.

Разблокировать рабочий элемент для работы (положение Вкл)

- Нажать кнопку деблокировки 8 на моторном шланге и надвинуть патрубок для рабочего элемента 5 на рабочий элемент, см. Рис. Е.
Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Вкл 6 на моторном шланге видна маркировка золотистого цвета.

Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл)

- Нажать кнопку деблокировки 8 на моторном шланге и извлечь моторный шланг из рабочего элемента, см. Рис. Е.
Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости Выкл 7 на моторном шланге видна маркировка золотистого цвета.

Отсоединение инструментальной насадки от рабочего элемента**ВНИМАНИЕ**

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении рабочего инструмента из-за случайного включения рабочего элемента!

► Подсоединять/отсоединять рабочий инструмент только в положении Выкл.

- Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл), см. Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл).
- Легко нажать вниз золотистую пластинчатую пружину для деблокировки рабочего инструмента 4 и удерживать ее нажатой, см. Рис. В.
- Вытянуть рабочий инструмент 3 из фиксатора (крепления) рабочего инструмента 1.

Отсоединение рабочего элемента от моторного шланга

- Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл), см. Заблокировать рабочий элемент (положение Выкл).
- Нажать кнопку деблокировки 8 на моторном шланге и отсоединить моторный шланг от рабочего элемента 5, потянув за патрубок рабочего элемента, см. Рис. Е.

6.2 Проверка функционирования

- Перед каждым применением проверять все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.
- Убедиться, что режущие края рабочего инструмента не имеют механических повреждений.
- На короткое время включить рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

6.3 Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность возникновения ожогов у пациента и пользователя горячим рабочим элементом/горячим рабочим инструментом!

- ▶ Охлаждать рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Класть рабочий элемент/рабочий инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Дать рабочему элементу/рабочему инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

- ▶ Применять соответствующие меры защиты, такие как водонепроницаемая защитная одежда, маска на лицо, защитные очки и вытяжка.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате случайного ослабления рабочего инструмента!

- ▶ Во время работы пластинчатую пружину для деблокировки рабочего инструмента не нажимать.
- ▶ После каждой замены рабочего инструмента проверять надежность ее закрепления.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Перед каждым применением проверять работоспособность.

Эксплуатация рабочего элемента возможна, только если:

- рабочий элемент разблокирован,
- подключен блок ножного или ручного управления.

7. Утвержденный метод обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

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

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

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

Указание

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

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.

7.2 Общие указания

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

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

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

При необходимости досушить.

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

- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- 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.
- Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.4 Подготовка перед очисткой

Рабочий элемент

- Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: ECCOS-фиксатор GB067R установить в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).
- Разместить изделие в правильном положении на ECCOS-фиксаторе GB067R, см. Рис. С.

Рабочий инструмент

- Тщательно обмыть и промыть изделие проточной холодной водой.
- Разместить изделие в правильном положении в ECCOS-фиксаторе GB729R, см. Рис. F.

7.5 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

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

- Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя,
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - которые не являются агрессивными к пластификаторам (например, силикону).
- Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.
- При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 90 °C.
- Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.

Указание

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

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Изделие	Утвержденный метод	Ссылка
Рабочий элемент	Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	см. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент
	Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент
Рабочий инструмент	Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – инструментальные насадки

7.6 Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	КТ (холодная)	-	-	П-в	-
II	Очистка	КТ (холодная)	>5	1	П-в	pH-нейтральн., pH ~ 9*
III	Промежуточная промывка	КТ (холодная)	-	-	П-в	-
IV	Дезинфекция	КТ (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
V	Окончательная промывка	КТ (холодная)	-	-	П-в	-
VI	Сушка	КТ	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

КТ: Комнатная температура

*Рекомендуется: BBraun Helizyme

**Рекомендуется: BBraun Stabimed

Реципроктная пила GA732 ELAN 4 air

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению промывочных устройств ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
- ▶ Не использовать для очистки изделия ультразвуковую ванну.
- ▶ Ни в коем случае не класть рабочий элемент без подсоединенного промывочного переходника ELAN 4 air GB697R в жидкости. Попавшую внутрь жидкость сразу же удалить, иначе возникнет опасность коррозии/возможно нарушение в работе.
- ▶ Во время всего процесса очистки оставить промывочный переходник GB697R на рабочем элементе.

Фаза I

- ▶ Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB697R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза II

- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный переходник GB697R с помощью одноразового шприца чистящим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным переходником в ферментный чистящий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза III

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ Во время промывки приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB697R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза IV

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде в достаточном количестве стечь с изделия и продуть изделие через промывочный переходник GB697R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный переходник GB697R с помощью одноразового шприца дезинфицирующим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным переходником в дезинфицирующий раствор не менее чем на 15 минут.

Фаза V

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB697R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза VI

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

7.7 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проводиться ее техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Щетки	КТ (холодная)	–	–	П-в	–
II	Промывка	КТ (холодная)	5	–	П-в	–

П-в: Питьевая вода

КТ: Комнатная температура

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению промывочных устройств ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
- ▶ Не использовать для очистки изделия ультразвуковую ванну.
- ▶ Ни в коем случае не класть рабочий элемент без подсоединенного промывочного переходника ELAN 4 air GB697R в жидкости. Попавшую внутрь жидкость сразу же удалить, иначе возникнет опасность коррозии/возможно нарушение в работе.

Фаза I

- ▶ При помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Фаза II

- ▶ Соединить подключение для моторного шланга 2 с промывочным устройством ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Промыть рабочий элемент:
 - В течение 5 минут из крана/шланга или
 - 3 раза по 5 секунд с помощью водяного пистолета

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

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

П-в: Питьевая вода

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

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Соединить подключение для моторного шланга 2 с промывочным устройством ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Укладывать промывочное устройство в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.
- ▶ Соединить промывочное устройство с промывочным соединением промывочной тележки.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции:
 - Удалить остатки промывочной воды из рабочего элемента с помощью воздушного пистолета, см. инструкцию по применению промывочного устройства ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
 - Проверить видимые поверхности на остатки загрязнений.

7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – инструментальные насадки

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проводиться ее техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Погружение	КТ (холодная)	>30	50	П-в	Ферментное чистящее средство*
II	Промывка	КТ (холодная)	-	-	П-в	-
III	Ультразвуковая очистка	55/131	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
IV	Очистка щеткой	КТ (холодная)	-	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода

КТ: комнатная температура

*Рекомендуется: BBraun Helizyme

**Рекомендуется: BBraun Stabimed

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в ферментный чистящий раствор не менее чем на 30 минут. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза II

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

Фаза III

- ▶ Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены и не препятствовали прохождению ультразвука.

Фаза IV

- ▶ При помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

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

П-в: Питьевая вода

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

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.
- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не осталось ли на просматриваемых поверхностях остатков загрязнений.

7.9 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, функциональность и отсутствие повреждений.
- ▶ Установить адаптер для масляного спрея ELAN 4 air GB600850 11 (фиолетовый) на соединении для моторного шланга 2 и обработать рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью масляного спрея Aescular-STERILIT GB600, см. Рис. D.
- ▶ Проверять изделие на отсутствие повреждений, посторонних шумов, чрезмерного нагревания или слишком сильной вибрации.
- ▶ Проверять инструментальную насадку на наличие обломившихся, поврежденных и затупившихся режущих частей.
- ▶ Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

7.10 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции по применению для используемой упаковки и фиксаторов (например, инструкцию по применению TA009721 для системы фиксации Aescular ECCOS).
- ▶ Разместить рабочий элемент в правильном положении в ECCOS-фиксаторе GB067R, см. Рис. C.
- ▶ Разместить рабочие инструменты в правильном положении в ECCOS-фиксаторе GB729R, см. Рис. F
- ▶ Поместить рабочие инструменты в сетчатую корзину, предотвратив их от повреждений.
- ▶ Упаковать сетчатые корзины согласно методу стерилизации (например, в стерилизационные контейнеры Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.11 Стерилизация паром

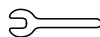
- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает предел, установленный производителем.

7.12 Хранение

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

8. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, т.е. по меньшей мере один раз в год.



например, 2016-07

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в национальное представительство B. Braun/Aescularсм. Сервисное обслуживание.

9. Поиск и устранение неисправностей

Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению для блока ножного управления ELAN 4 air GA708, ELAN 4 air шлангов к воздушной розетке, ELAN 4 air переходников к воздушной розетке (TA014450) или инструкции по применению для ELAN 4 air моторного шланга с блоком ручного управления (TA014481).

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.
- ▶ Запрещается вносить в изделие модификации.

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

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

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Арт. №	Название
GB067R	ECCOS-фиксатор для реципроктной пилы ELAN 4 air GA732
GB600	Масляный спрей STERILIT Power Systems
GB600850	Адаптер для масляного спрея ELAN 4 air
GB691R	Промывочное устройство ELAN 4 air
GB697R	Промывочный переходник ELAN 4 air
GP550R–GP576R	Рабочий инструмент ELAN 4
TA012787	Инструкция по применению для рабочих инструментов для моторных систем Aesculap
TA014465	Инструкция по применению для реципроктной пилы ELAN 4 air GA732 (A4 для папки на кольцах)
TA014466	Инструкция по применению для реципроктной пилы ELAN 4 air GA732 (буклет)

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Арт. №	Название	Класс
GA732	Реципроктная пила ELAN 4 air	IIa
GP550R–GP576R	Рабочий инструмент для реципроктной пилы ELAN 4	IIa

12.2 Технические характеристики

Макс. мощность	ок. 75 Вт при давлении 8 бар
Макс. частота возвратно-поступательного движения	ок. 21 000 мин. ⁻¹ при давлении 8 бар
Масса	250 г ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	23 мм x 180 мм ± 5 %
Хвостовик рабочего инструмента	Реципроктная пила ELAN 4
Диапазон давления	8 бар ± 2 бар

12.3 Кратковременный интервальный режим

Температура окружающей среды	от 10 °C до 27 °C
Цикл применения	30 с применение 60 с пауза
Макс. число применений	3
Макс. температура	48 °C
Время охлаждения	30 мин.

12.4 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

13. Утилизация

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!
- ▶ При возникновении вопросов об утилизации изделия обращайтесь в свое национальное представительство B. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание.

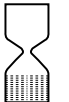
Aesculap®

Přímočará pila ELAN 4 air GA732

Legenda

- 1 Uchycení nástroje se spojkou nástroje ELAN 4 pro přímočarou pilu
- 2 Přípoj pro hadici motoru
- 3 Nástroj
- 4 Listová pera k odblokování nástroje
- 5 Přípoj pro aplikační součást
- 6 Zorné pole "On" na spojce motoru
- 7 Zorné pole "Off" na spojce motoru
- 8 Odblokovací tlačítko
- 9 Výstupek na hadici motoru
- 10 Drážka na přípoji pro hadici motoru
- 11 Adaptér olejového spreje GB600850

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).
	Výrobce
	Datum výroby
STERILE R	Sterilizace zářením
	Není určeno k opakovanému použití ve smyslu účelu použití stanoveného výrobcem
	Použitelnost do
LOT	Označení šarže výrobce
SN	Výrobní číslo výrobce
REF	Objednací číslo výrobce
	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování

Obsah

1.	Rozsah platnosti	131
2.	Účel použití	131
2.1	Úloha/funkce v systému	131
2.2	Uživatelské prostředí	131
2.3	Indikace	131
2.4	Kontraindikace	131
3.	Bezpečná manipulace	132
3.1	Sterilní nástroje ELAN 4	132
4.	Popis přístroje	132
4.1	Rozsah dodávky	132
4.2	Komponenty potřebné k provozu	132
4.3	Způsob fungování	132
5.	Příprava	133
6.	Práce s aplikační součástí	133
6.1	Příprava	133
6.2	Funkční zkouška	134
6.3	Ovládání	134
7.	Validovaná metoda úpravy	135
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	135
7.2	Všeobecné pokyny	135
7.3	Příprava na místě použití	135
7.4	Příprava před čištěním	135
7.5	Čištění/desinfekce	136
7.6	Ruční čištění s desinfekcí ponorem – aplikační součást	137
7.7	Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást	138
7.8	Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – nástroje	140
7.9	Kontrola, údržba a zkoušky	141
7.10	Balení	141
7.11	Parní sterilizace	141
7.12	Skladování	141
8.	Preventivní údržba	142
9.	Identifikace a odstraňování chyb	142
10.	Technický servis	142
11.	Příslušenství/Náhradní díly	142
12.	Technické parametry	142
12.1	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS	142
12.2	Parametry výkonu	142
12.3	Krátkodobý intervalový provoz	143
12.4	Okolní podmínky	143
13.	Likvidace	143
14.	Distributor	143

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

Přímočará pila ELAN 4 air držena rukou je příslušenstvím motorového systému ELAN 4 air.

Přímočará pila se připojuje kabelem motoru ELAN 4 air k přívodu stlačeného vzduchu.

Přímočará pila ELAN 4 air slouží jako pohon pilových listů ELAN 4 a ke strouhání.

2.2 Uživatelské prostředí

Použití ve sterilní oblasti

2.3 Indikace

Přímočará pila ELAN 4 se používá v neurochirurgii, chirurgii ORL, čelistní a obličejové chirurgii, ortopedii a traumatologii. Používá se k oddělování, odstraňování a modelaci tvrdé tkáně, chrupavky a podobně a rovněž k řezání kostí a materiálů nahrazujících kosti.

Upozornění

Způsob a oblast použití závisí na zvolených nástrojích.

Upozornění

Za kompatibilitu a řádné a bezpečné používání nástrojů používaných společně s touto aplikační součástí odpovídá operátor.

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



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 všeobecné pokyny v návodu k použití pro nožní ovládání ELAN 4 air GA708, nástěnné hadice ELAN 4 air, nástěnný adaptér ELAN 4 air (TA014450) resp. v návodu k použití pro hadici motoru s ručním ovládáním ELAN 4 air (TA014481).
- Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.

- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operatér odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.
- Operatér musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
 - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- Dodržujte platné normy.
- Aplikační součásti, hadice motoru a nástroje před použitím sterilně upravte, pokud jsou tyto určeny k vícenásobnému použití.
- Při manipulaci se systémy držáku Aesculap dodržujte příslušný návod k použití TA009721, viz Extranet Aesculap na <https://extranet.bbraun.com>
- Aplikační součásti a nástroje provozujte pouze v daném tlakovém rozmezí.

3.1 Sterilní nástroje ELAN 4

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.

- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití, viz Účel použití.
- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Výrobek před každým použitím prohleďte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřadte.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

4. Popis přístroje

4.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Označení
GA732	Přímočará pila ELAN 4 air
TA014466	Návod k použití přímočaré pily ELAN 4 air GA732 (složený list)

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
- Nástroj ELAN 4 GP550R až GP567R

4.3 Způsob fungování

Oscilujícím pohybem pilového listu se oddělují resp. modelují kosti a chrupavky.

Frekvenci oscilací lze plynule regulovat nožním ovládáním.

Nástroje se nasazují/snímají bez použití klíče.

5. Příprava

Nebude-li se postupovat podle následujících předpisů, nepřebírá firma Aesculap v tomto smyslu žádnou odpovědnost.

- ▶ Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství na viditelná poškození.
- ▶ Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.

6. Práce s aplikační součástí



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekcí a kontaminací!

Aplikační součásti, hadice motoru a částečně také nástroje se dodávají nesterilní.

- ▶ Aplikační součásti, hadici motoru a nesterilní nástroje před uvedením do provozu sterilně upravte podle návodu k použití.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti!

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



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávného používání nástrojů!

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a upozornění z návodů k použití.
- ▶ Při připojování/odpojování zacházejte s nástrojem s ostrím opatrně.



VAROVÁNÍ

Riziko poškození produktu pádem!

- ▶ Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí spálení pokožky a tkáně při použití tupých nástrojů/nedostatečně udržované aplikační součásti!

- ▶ Používejte pouze bezchybné nástroje.
- ▶ Tupé nástroje vyměňte.
- ▶ Provádějte správnou údržbu aplikační součásti, viz údržba.

6.1 Příprava

Upozornění

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

Připojení příslušenství

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, lze použít pouze tehdy, když jsou výslovně určeny k danému použití. Výkonové charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

- ▶ Dodržujte návod k použití příslušenství (například TA012787: Nástroje pro systémy motorů Aesculap).
- ▶ V případě dotazů se obraťte na svého partnera u společnosti B. Braun/Aesculap nebo na technický servis Aesculap na adrese viz Technický servis.

Připojení aplikační součásti k hadici motoru

- ▶ Nasadte přípoj pro hadici motoru aplikační součásti 2 na přípoj pro aplikační součást hadice motoru 5, viz Obr. E. Přitom zajistěte, aby se výstupek 9 na hadici motoru kryl s drážkou na přípoji pro hadici motoru 10.

Aplikační součást zaklapne. V zorném poli "Off" 7 na hadici motoru je vidět značka zlaté barvy.

Upozornění

Aplikační součást nasazená na tuto aplikační součást je připravena k provozu až když je odblokovací tlačítko v poloze "On" 6.

Připojení nástroje k aplikační součásti



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování nástrojů v poloze On v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti.

- ▶ Nástroje připojujte a odpojíte pouze v poloze Off.

- ▶ Zablkování aplikační součásti (poloha "Off"), viz Zablkování aplikační součásti (poloha "Off").
- ▶ Zavedte nástroj 3 připojovací stranou do výřezu uchycení nástroje 1, viz Obr. A.
Nástroj zaklapne.
- ▶ Zatáhněte za nástroj 3 a ozkoušejte bezpečné připojení, viz Obr. B.

Uvolnění aplikační součásti pro provoz (poloha "On")

- ▶ Stiskněte odblokovací tlačítko 8 na hadici motoru a nasuňte přípoj pro aplikační součást 5 na aplikační součást, viz Obr. E.
Aplikační součást zaklapne. V zorném poli "On" 6 na hadici motoru je vidět značka zlaté barvy.

Zablokování aplikační součásti (poloha "Off")

- Stiskněte odblokovací tlačítko **8** na hadici motoru a stáhněte hadici motoru z aplikační součásti, viz Obr. E.

Aplikační součást zaklapne. V zorném poli "Off" **7** na hadici motoru je vidět značka zlaté barvy.

Odpojení nástroje od aplikační součásti



Nebezpečí poranění při připojování/odpojování nástrojů v poloze On v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti.

- Nástroje připojujte a odpojíte pouze v poloze Off.

- Zablokování aplikační součásti (poloha "Off"), viz Zablokování aplikační součásti (poloha "Off").
- Zlatá pera pružin na nástroji lehce stlačte dolů k odjištění nástroje **4** a přidržte je stisknutá, viz Obr. B.
- Nástroj **3** vytáhněte z uchycení nástroje **1**.

Oddělení aplikační součásti od hadice motoru

- Zablokování aplikační součásti (poloha "Off"), viz Zablokování aplikační součásti (poloha "Off").
- Stiskněte odblokovací tlačítko **8** na hadici motoru a hadici motoru odpojte tahem na přípoj pro aplikační součást **5** od aplikační součásti, viz Obr. E.

6.2 Funkční zkouška

- Před každým použitím zkontrolujte fungování a řádný stav veškerých výrobků, které mají být použity.
- Zkontrolujte bezpečné připojení všech výrobků, které mají být použity.
- Zkontrolujte, zda je nástroj bezpečně připojen: Potáhněte za nástroj.
- Zajistěte, aby řezné hrany nástroje nebyly mechanicky poškozené.
- Aplikační součásti krátce spusťte s maximálními otáčkami.
- Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřadte.

6.3 Ovládání



VAROVÁNÍ

Nebezpečí koagulace tkáně pacienta a popálení pacienta a uživatele horkou aplikační součástí či nástrojem.

- Nástroj v průběhu nasazení ochlazujte.
- Aplikační součást/nástroj odkládejte mimo dosah pacienta.
- Aplikační součást/nástroj nechte vychladnout.
- Při výměně nástroje použijte tkaninu pro ochranu před popálením.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku tvorby aerosolu. Nebezpečí poranění částicemi uvolněnými z nástroje!

- Učiňte vhodná ochranná opatření jako např. vodotěsný ochranný oděv, obličejová maska, ochranné brýle, odsávání.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku neúmyslného spuštění nástroje!

- Za provozu nepřitlačujte listová pera k odjištění nástroje.
- Po každé výměně nástroje zkontrolujte, zda nástroj bezpečně sedí.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

Provoz aplikačních součástí je možný pouze tehdy, když:

- je aplikační součást uvolněná,
- je připojeno nožní nebo ruční ovládání.

7. Validovaná metoda úpravy

7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

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

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

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

Upozornění

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

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

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)).

7.3 Příprava na místě použití

- Produkty po použití neprodleně vzájemně oddělte.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

7.4 Příprava před čištěním

Aplikační díl

- Před prvním strojním čištěním/desinfekcí: Držák ECCOS GB067R namontujte do vhodného síta (např. JF222R).
- Vložte výrobek ve správné poloze do držáku ECCOS GB067R, viz Obr. C.

Nástroje

- Výrobek důkladně opláchněte a propláchněte po studenou tekoucí vodou.
- Vložte výrobek ve správné poloze do držáku ECCOS GB729R, viz Obr. F.

7.5 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu přípravy



POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- ▶ Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynu výrobce,
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Nepoužívejte čistící prostředky obsahující aceton.
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Při chemickém čištění a/nebo desinfekci nepřekračujte teplotu 60 °C.
- ▶ Při tepelné desinfekci s demineralizovanou vodou nepřekračujte teplotu 90 °C.
- ▶ Sušte výrobek nejméně 10 minut při teplotě maximálně 120 °C.

Upozornění

Uvedená doba sušení je pouze orientační. Je nutno ji zkontrolovat se zohledněním specifické situace (např. zavážky) a popřípadě přizpůsobit.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Výrobek	Validovaný postup	Reference
Aplikační díl	Ruční čištění s desinfekcí ponořením	viz Ruční čištění s desinfekcí ponořením – aplikační součást
	Ruční předčištění kartáčem a následné strojové alkalické čištění a tepelná desinfekce	viz Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást
Nástroje	Ruční čištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	viz Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním – nástroje

7.6 Ruční čištění s desinfekcí ponorem – aplikační součást

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Předčištění	PT (studená)	-	-	PV	-
II	Čištění	PT (studená)	>5	1	PV	pH neutrální, pH ~ 9*
III	Mezioplach	PT (studená)	-	-	PV	-
IV	Desinfekce	PT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
V	Závěrečný oplach	PT (studená)	-	-	PV	-
VI	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

*Doporučen: BBraun Helizyme

**Doporučen: BBraun Stabimed

- ▶ Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
- ▶ Aplikační součást nečistěte v ultrazvukové lázni.
- ▶ Nikdy nevkládejte aplikační součást bez vloženého oplachového adaptéru ELAN 4 air GB697R do kapaliny. Vniklou kapalinu nechte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.
- ▶ V průběhu celého postupu čištění nechejte oplachový adaptér GB697R na uživatelské součásti.

Fáze I

- ▶ Výrobek čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Uživatelskou součást propláchněte minimálně 5 krát přes oplachový adaptér GB697R tlakovou vodní pistolí.

Fáze II

- ▶ Vnitřní prostor aplikační součásti naplňte s použitím oplachového adaptéru GB697R jednorázovou stříkačkou čistícím roztokem.
- ▶ Aplikační součást s připojeným oplachovým adaptérem ponořte zcela do enzymatického čistícího roztoku minimálně na 5 minut.

Fáze III

- ▶ Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

- ▶ Uživatelskou součást propláchněte minimálně 5 krát přes oplachový adaptér GB697R tlakovou vodní pistolí.

Fáze IV

- ▶ Před ruční desinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovou vodu výrobek profoukněte přes oplachový adaptér GB697R stlačeným vzduchem, aby nedošlo ke zředění desinfekčního roztoku.
- ▶ Vnitřní prostor aplikační součásti naplňte s použitím oplachového adaptéru GB697R jednorázovou stříkačkou desinfekčním roztokem.
- ▶ Aplikační součást s připojeným oplachovým adaptérem ponořte zcela do desinfekčního roztoku minimálně na 15 minut.

Fáze V

- ▶ Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Uživatelskou součást propláchněte minimálně 5 krát přes oplachový adaptér GB697R tlakovou vodní pistolí.

Fáze VI

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem),
- ▶ Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- ▶ V případě potřeby postup čištění/desinfekci zopakujte.

7.7 Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistící a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čištění kartáčkem	PT (studená)	–	–	PV	–
II	Promývání	PT (studená)	5	–	PV	–

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

- Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
- Aplikační součást nečistěte v ultrazvukové lázni.
- Nikdy nevkládejte aplikační součást bez vloženého oplachového adaptéru ELAN 4 air GB697R do kapalin. Vniklou kapalinu nechte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.

Fáze I

- Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

Fáze II

- Přípoj pro hadici motoru 2 propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 air GB691R.
- Proplachování aplikační součásti:
 - 5 minut pod vodovodním kohoutkem/hadicí nebo
 - 3krát 5 s vodní pistolí

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Přípoj pro hadici motoru **2** propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Oplachový přípravek vložte do vhodného síta k čištění.
- ▶ Propojte oplachový přípravek s oplachovým přípojem oplachového vozíku.
- ▶ Po strojním čištění/desinfekci:
 - Odstraňte zbytek oplachové vody z aplikační součásti pistolí na stlačený vzduch, viz návod k použití oplachového přípravku ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
 - Zkontrolujte, zda na viditelných površích nejsou zbytky.

7.8 Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – nástroje

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistící a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ponoření	PT (studená)	>30	50	PV	Enzymatický čistič*
II	Promývání	PT (studená)	-	-	PV	-
III	Ultrazvukové čištění	55/131	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Čištění kartáčem	PT (studená)	-	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

*Doporučen: BBraun Helizyme

**Doporučen: BBraun Stabimed

Fáze I

- Celý výrobek ponořte do enzymatického čisticího roztoku nejméně na 30 minut. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze II

- Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

Fáze III

- Výrobek čistěte minimálně 15 minut v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.

Fáze IV

- Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Výrobek vložte do vhodného síta k čištění.
- ▶ Po strojovém čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

7.9 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte u výrobku: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Nasadte adaptér olejového spreje ELAN 4 air GB600850 11 (fialový) na přípojku motorové hadice 2 a aplikační součást prostříkujte asi 2 s olejovým sprejem Aesculap-STERILIT GB600, viz Obr. D.
- ▶ Produkt zkontrolujte na poškození, nepravidelné zvuky za chodu, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- ▶ Nástroj zkontrolujte na ulomená, ohnutá a tupá ostří.
- ▶ Poškozený výrobek ihned vyřadte.

7.10 Balení

- ▶ Dodržujte návody k použití použitých balení a uložení (např. návod k použití TA009721 pro ukládací systémy Aesculap-ECCOS).
- ▶ Vložte aplikační součást ve správné poloze do držáku ECCOS GB067R, viz Obr. C.
- ▶ Vložte výrobek ve správné poloze do držáku ECCOS GB729R, viz Obr. F.

- ▶ Nástroje položte do síta tak, aby byly chráněny proti poškození.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek proti opětovné kontaminaci.

7.11 Parní sterilizace

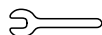
- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: Zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zátěž parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

7.12 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

8. Preventivní údržba

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

Upozornění

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití pro nožní ovládání ELAN 4 air GA708, vzduchové hadice ELAN 4 air, nástěnný adaptér ELAN 4 air (TA014450) resp. v návodu k použití pro hadici motoru s ručním ovládáním ELAN 4 air (TA014481).

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 obračejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Označení
GB067R	Držák ECCOS na přímočarou pilu ELAN 4 air GA732
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB600850	Adaptér olejového spreje ELAN 4 air
GB691R	Oplachový přípravek ELAN 4 air
GB697R	Oplachový adaptér ELAN 4 air
GP550R-GP576R	Nástroj ELAN 4
TA012787	Návod k použití nástrojů pro systémy motorů Aesculap.
TA014465	Návod k použití přímočaré pily ELAN 4 air GA732 (A4 pro kroužkový pořadač)
TA014466	Návod k použití přímočaré pily ELAN 4 air GA732 (složený list)

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Označení	Třída
GA732	Přímočará pila ELAN 4 air	Ila
GP550R-GP576R	Nástroj přímočará pila ELAN 4	Ila

12.2 Parametry výkonu

Max. výkon	cca 75 W při 8 bar
Max. kmitočet zdvihů	cca 21 000 min ⁻¹ při 8 bar
Hmotnost	250 g ± 10 %
Rozměry (Ø x L)	23 mm x 180 mm ± 5 %
Přípoj nástroje	Pila děrovka ELAN 4
Tlakový rozsah	8 bar ± 2 bar

12.3 Krátkodobý intervalový provoz

Okolní teplota	10 °C až 27 °C
Cyklus používání	30 s používání 60 s pauza
Max. cyklů používání	3
Max. teplota	48 °C
doba chlazení,	30 min

12.4 Okolní podmínky

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

13. Likvidace

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, 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

Legenda

- 1 Uchwyt narzędzia ze sprzęgłem narzędziowym do wyrzynarek ELAN 4
- 2 Przyłącze węża silnika
- 3 Narzędzie
- 4 Sprężyna płytkowa do odblokowywania narzędzia
- 5 Przyłącze części roboczej
- 6 Widoczne pole „On” na sprzęgle silnika
- 7 Widoczne pole „Off” na sprzęgle silnika
- 8 Przycisk odblokowujący
- 9 Nosek na węży silnika
- 10 Wpust na przyłączu do węża silnika
- 11 Adapter oleju w aerozolu GB600850

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).
	Producent
	datę produkcji
	Sterylizacja promieniami gamma
	Zgodnie z zaleceniami producenta produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku
	Data ważności
	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	145
2.	Przeznaczenie	145
2.1	Zadanie/funkcja w systemie	145
2.2	Wymagania dotyczące środowiska	145
2.3	Wskazania	145
2.4	Przeciwwskazania	145
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	146
3.1	Jałowe narzędzia ELAN 4	146
4.	Opis urządzenia	146
4.1	Zakres dostawy	146
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	146
4.3	Zasada działania	146
5.	Przygotowanie	147
6.	Praca z użyciem części roboczej	147
6.1	Czynności przygotowawcze	147
6.2	Kontrola działania	148
6.3	Obsługa	148
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	149
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	149
7.2	Wskazówki ogólne	149
7.3	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	149
7.4	Przygotowanie do czyszczenia	149
7.5	Czyszczenie/dezynfekcja	150
7.6	Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza ..	151
7.7	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część robocza	152
7.8	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – Narzędzia	154
7.9	Kontrola, konserwacja i przeglądy	155
7.10	Opakowanie	155
7.11	Sterylizacja parowa	155
7.12	Przechowywanie	155
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	156
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	156
10.	Serwis techniczny	156
11.	Akcesoria/części zamienne	156
12.	Dane techniczne	156
12.1	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	156
12.2	Parametry	156
12.3	Tryb krótkoimpulsowy	157
12.4	Warunki otoczenia	157
13.	Utylizacja	157
14.	Dystrybutor	157

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

Trzymana ręcznie wyrzynarka ELAN 4 air stanowi wyposażenie dodatkowe systemu napędowego ELAN 4 air.

Za pomocą przewodu silnika ELAN 4 air podłącza się ją do źródła sprężonego powietrza.

Wyrzynarka ELAN 4 air służy do napędzania brzeszczotów wyrzynarki i tarników ELAN 4.

2.2 Wymagania dotyczące środowiska

Zastosowanie w obszarze jałowym

2.3 Wskazania

Wyrzynarkę ELAN 4 air stosuje się w neurochirurgii, chirurgii otolaryngologicznej, chirurgii twarzoczaszki, ortopedii i chirurgii urazowej. Jest używana do przecinania, ścinania i modelowania tkanek twardych, chrząstek itp. oraz piłowania kości i materiału zastępczego pochodzącego z tkanki kostnej.

Notyfikacja

Sposób i zakres użycia zależą do wybranych narzędzi.

Notyfikacja

Za kompatybilność oraz prawidłowe i bezpieczne korzystanie z narzędzi używanych z tą częścią użytkową odpowiedzialność spoczywa na lekarzu operującym.

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 wskazań dotyczących bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji użycia.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem



OSTRZEŻENIE

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

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z przeznaczeniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe roboczenie produktu!

Ten produkt stanowi wyposażenie systemu napędowego ELAN 4 air.

- ▶ Przestrzegać ogólnych wskazówek zawartych w instrukcji użycia sterownika nożowego ELAN 4 air GA708, gazowego systemu ściennego (gazów centralnych) ELAN 4 air, adaptera ściennego ELAN 4 air (TA014450) lub instrukcji użycia węża ściennego ELAN 4 air ze sterownikiem ręcznym (TA014481).
- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich stosowanych produktów.

- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy umyć przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub roboczenie i nie ryzykować utraty rękojmi i gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.
- ▶ Części użytkowe, wąż silnika i narzędzie przechowywać przed zastosowaniem w warunkach jałowych, o ile są przewidziane do wielokrotnego użytku.
- ▶ Korzystając z systemu uchwytów Aesculap, przestrzegać obowiązującej instrukcji użycia TA009721, patrz w ekstrasie firmie Aesculap pod adresem <https://extranet.bb Braun.com>

- ▶ Części użytkowe i narzędzia eksploatować wyłącznie w podanym zakresie ciśnień.

3.1 Jałowe narzędzia ELAN 4

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.

- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Użytkownik powinien przeczytać instrukcję użycia, przestrzegać zawartych w niej wskazówek i przechować ją.
- ▶ Produktu używać tylko zgodnie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie sprawdzić pod kątem: luźnych, zagiętych, złamanych, porysowanych i odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr artykułu	Nazwa
GA732	Wyrzynarka ELAN 4 air
TA014466	Instrukcja użytkowania wyrzynarki ELAN 4 air GA732 (składana)

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
- Narzędzie ELAN 4 GP550R do GP567R

4.3 Zasada działania

Przecięcie lub modelowanie kości i chrząstek następuje pod wpływem ruchu oscylacyjnego brzeszczotu.

Częstotliwość oscylacji reguluje się płynnie za pomocą sterownika nożowego.

Narzędzia podłącza/odłącza się bez użycia kluczy.

5. Przygotowanie

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Przed użyciem produkt i wyposażenie dodatkowe należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- ▶ Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie dodatkowe.

6. Praca z użyciem części roboczej



OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji i kontaminacji!

Części robocze, wąż silnika i częściowo także narzędzia są dostarczane w stanie niejałowym!

- ▶ Przed uruchomieniem wysterylizować części robocze, wąż silnika i niejałowe narzędzia zgodnie z instrukcją użycia.



OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie części roboczej może spowodować zranienie lub szkody materialne!

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



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia lub spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe roboczenie narzędzi!

- ▶ Przestrzegać informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach obsługi.
- ▶ Ostrożnie posługiwać się narzędziami z ostrzami podczas podłączania/odłączania.



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie produktu na skutek upadku!

- ▶ Stosować tylko produkty sprawne technicznie, patrz kontrola działania.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe narzędzia lub niewystarczająco serwisowaną część użytkową!

- ▶ Należy stosować tylko narzędzia, które nie budzą zastrzeżeń.
- ▶ Tępe narzędzia należy wymienić.
- ▶ Część użytkową utrzymywać we właściwym stanie, patrz rozdział „Utrzymanie sprawności urządzenia”.

6.1 Czynności przygotowawcze

Notyfikacja

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

Podłączanie wyposażenia

Kombinacje dotyczące elementów wyposażenia, których nie wymieniono w instrukcji obsługi, mogą być stosowane tylko wówczas, gdy są przeznaczone do danego zastosowania. Charakterystyka wydajnościowa oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa nie mogą być niekorzystnie zmienione.

- ▶ Stosować się do instrukcji użytkowania wyposażenia dodatkowego (np. TA012787: narzędzia do systemów napędowych Aesculap).
- ▶ W razie pytań proszę się zwrócić do Państwa partnera z firmy B. Braun/Aesculap lub do Aesculap serwisu technicznego, adres patrz Serwis techniczny.

Podłączanie części roboczej do węża silnika

- ▶ Nasadzić przyłączy węża silnika części roboczej 2 do przyłącza części roboczej 5 węża silnika, patrz Rys. E. Upewnić się, że nosek 9 na wężu silnika jest zrównany z noskiem na przyłączy węża silnika 10.

Następuje wżebienie części roboczej. W widocznym polu „Off” 7 na wężu silnika widoczne jest złote oznaczenie.

Notyfikacja

Część robocza nałożona na ten wąż silnika jest gotowa do pracy dopiero wówczas, gdy przycisk odblokowujący znajduje się w pozycji „On” 6.

Podłączanie narzędzia do części roboczej



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania narzędzi w pozycji „On” na skutek przypadkowego uruchomienia części roboczej!

- ▶ Narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji „On”.

- ▶ Zablokować część roboczą (pozycja „Off”), patrz Blokowanie części roboczej (pozycja „Off”).
- ▶ Wprowadzić narzędzie 3 stroną podłączeniową do otworu uchwytu narzędzia 1, patrz Rys. A.
Następuje wżebienie narzędzia.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie 3, aby sprawdzić poprawność podłączenia, patrz Rys. B.

Zwalnianie części roboczej do pracy (pozycja „On”)

- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący 8 na wężu silnika i wsunąć przyłączy części roboczej 5 na część roboczą, patrz Rys. E.
Następuje wżebienie części roboczej. W widocznym polu „On” 6 na wężu silnika widoczne jest złote oznaczenie.

Blokowanie części roboczej (pozycja „Off”)

- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący **8** na wężu silnika i wyjąć wąż silnika z części roboczej, patrz Rys. E.

Następuje wzięcie części roboczej. W widocznym polu „Off” **7** na wężu silnika widoczne jest złote oznaczenie.

Odłączanie narzędzia od części roboczej



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania narzędzi w pozycji „On” na skutek przypadkowego uruchomienia części roboczej!

- ▶ **Narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji „On”.**

- ▶ Zablokować część roboczą (pozycja „Off”), patrz Blokowanie części roboczej (pozycja „Off”).
- ▶ Złotą sprężynę płytkową na narzędziu do odblokowania narzędzia **4** lekko nacisnąć w dół i przytrzymać, patrz Rys. B.
- ▶ Wyciągnąć narzędzie **3** z uchwytu narzędzia **1**.

Odłączanie części roboczej od węża silnika

- ▶ Zablokować część użytkową (pozycja „Off”), patrz Blokowanie części roboczej (pozycja „Off”).
- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący **8** na wężu silnika i pociągając za przyłączy części roboczej **5**, odłączyć wąż silnika od części roboczej, patrz Rys. E.

6.2 Kontrola działania

- ▶ Przed każdorazowym użyciem sprawdzić działanie wszystkich stosowanych produktów i ich stan techniczny.
- ▶ Sprawdzić stabilność połączenia wszystkich stosowanych produktów.
- ▶ Sprawdzić, czy narzędzie jest prawidłowo zamocowane: Pociągnąć za narzędzie.
- ▶ Należy sprawdzić, czy ostrza narzędzi nie są mechanicznie uszkodzone.
- ▶ Na krótki czas uruchomić części użytkowe z maksymalną prędkością obrotową.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.

6.3 Obsługa



OSTRZEŻENIE

Koagulacja tkanek pacjenta lub niebezpieczeństwo poparzenia pacjentów i użytkowników przez gorące silniki i/lub narzędzia!

- ▶ Podczas pracy używane narzędzie należy chłodzić.
- ▶ Część roboczą/narzędzie odkładać poza zasięgiem pacjenta.
- ▶ Część użytkową/narzędzie pozostawić do wychłodzenia.
- ▶ Podczas wymiany narzędzi używać chusty jako ochrony przed poparzeniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji w wyniku powstawania aerozoli!

Niebezpieczeństwo urazu przez cząstki odrywające się od narzędzia!

- ▶ Podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze, takie jak np. noszenie odzieży ochronnej, ochrony twarzy i gogli, odsysanie.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia na skutek niezamierzonego odłączenia narzędzia!

- ▶ Podczas eksploatacji nie naciskać sprężyny płytkowej do odblokowania narzędzia.
- ▶ Po każdej wymianie brzeszczota sprawdzić prawidłowość osadzenia narzędzia.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ **Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.**

Użytkowanie części roboczej jest możliwe tylko wówczas, gdy:

- część robocza jest zwolniona,
- podłączony jest sterownik nożny lub sterownik ręczny.

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

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

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

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

7.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić 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 splukanie urządzenia wodą demineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

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

7.3 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Produkty należy rozmontować bezpośrednio po użyciu.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

7.4 Przygotowanie do czyszczenia

Część robocza

- Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją: Zamontować uchwyt ECCOS GB067R w odpowiednim tacy narzędziowej (np. JF222R).
- Ułożyć odpowiednio produkt w uchwycie ECCOS GB067R, patrz Rys. C.

Narzędzia

- Produkt dokładnie opłukać i przepłukać zimną, bieżącą wodą.
- Produkt umieścić odpowiednio w uchwycie ECCOS GB729R, patrz Rys. F.

7.5 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu



PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne,
 - dopuszczone do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej,
 - które nie są agresywne wobec plastifikatorów (np. silikonu).
- ▶ Nie stosować środków czyszczących zawierających aceton.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.
- ▶ Maksymalna temperatura w przypadku dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną nie może przekraczać 90 °C.
- ▶ Suszyć produkt co najmniej przez 10 minut w temperaturze maks. 120 °C.

Notyfikacja

Podany czas suszenia to jedynie wartość orientacyjna. Należy ją sprawdzić i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Produkt	Walidowana procedura	Referencja
Część robocza	Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	patrz Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza
	Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna	patrz Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część robocza
Narzędzia	Ręczne mycie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne mycie maszynowe i dezynfekcja termiczna	patrz Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – Narzędzia

7.6 Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie wstępne	TP (zimna)	-	-	WP	-
II	Czyszczenie	TP (zimna)	>5	1	WP	pH obojętne, pH ~ 9*
III	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	-	-	WP	-
IV	Dezynfekcja	TP (zimna)	>15	2	WP	Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9**
V	Płukanie końcowe	TP (zimna)	-	-	WP	-
VI	Suszenie	TP	-	-	-	-

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Helizyme

**Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia przyrządów płuczających ELAN 4 i adapterów płuczających TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części roboczej w kąpeli ultradźwiękowej.
- ▶ Nigdy nie wkładać do cieczy części roboczej z niepodłączonym adapterem płuczającym ELAN 4 air GB697R. Natychmiast odprowadzić ciecz, która przeniknęła do produktu, gdyż może ona być przyczyną korozji/nieprawidłowego działania.
- ▶ Adapter płuczający GB697R pozostawić na części roboczej przez cały czas procesu czyszczenia.

Faza I

- ▶ Czyścić produkt pod wodą bieżącą za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczający GB697R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza II

- ▶ Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części roboczej roztwór czyszczący przez adapter płuczający GB697R.
- ▶ Włożyć część roboczą z podłączonym adapterem płuczającym na co najmniej 5 minut w całości do enzymatycznego roztworu czyszczącego.

Faza III

- ▶ Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

- ▶ Podczas płukania należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczający GB697R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza IV

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć z produktu wodę po płukaniu i przedmuchać produkt sprężonym powietrzem przez adapter płuczający GB697R, by zapobiec rozcieńczeniu roztworu dezynfekującego.
- ▶ Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części roboczej roztwór dezynfekujący przez adapter płuczający GB697R.
- ▶ Włożyć część roboczą z podłączonym adapterem płuczającym na co najmniej 15 minut w całości do roztworu dezynfekującego.

Faza V

- ▶ Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczający GB697R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza VI

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza).
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

7.7 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część robocza

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Szczotki	TP (zimna)	–	–	WP	–
II	Płukanie	TP (zimna)	5	–	WP	–

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia przyrządów płuczających ELAN 4 i adapterów płuczających TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części roboczej w kąpeli ultradźwiękowej.
- ▶ Nigdy nie wkładać do cieczy części roboczej z niepodłączonym adapterem płuczającym ELAN 4 air GB697R. Natychmiast odprowadzić ciecz, która przeniknęła do produktu, gdyż może ona być przyczyną korozji/nieprawidłowego działania.

Faza I

- ▶ Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą już widoczne pozostałości.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.

Faza II

- ▶ Podłączyć przyłącze węża silnika 2 do przyrządu płuczającego ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Płukanie części roboczej:
 - Przez 5 minut pod bieżącą wodą/wodą z węża lub
 - 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu na wodę

Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

WP: Woda pitna

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

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Podłączyć przyłącze węża silnika **2** do przyrządu płuczącego ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Przyrząd płuczący należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia.
- ▶ Połączyć przyrząd płuczący z przyłączem układu płukania automatu myjącego.
- ▶ Po czyszczeniu maszynowym/dezynfekcji maszynowej:
 - Usunąć pozostałości wody płuczącej z części roboczej za pomocą pistoletu na sprężone powietrze, patrz instrukcja użycia przyrządu płuczącego i adaptera płuczącego ELAN 4 TA014447 lub TA014448.
 - Dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

7.8 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – Narzędzia

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Zanurzenie	TP (zimna)	>30	50	WP	Enzymatyczny środek czyszczący*
II	Płukanie	TP (zimna)	-	-	WP	-
III	Czyszczenie ultradźwiękami	55/131	>15	2	WP	Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9**
IV	Czyszczenie szczotką	TP (zimna)	-	-	WP	-

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Helizyme

**Zalecenie: BBraun Stabimed

Faza I

- ▶ Produkt zanurzyć całkowicie w enzymatycznym roztworze czyszczącym przynajmniej na 30 minut. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały pokryte roztworem.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

Faza III

- ▶ Produkt czyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte płynem oraz unikać stref niedostępnych dla ultradźwięków.

Faza IV

- ▶ Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą już widoczne pozostałości.

Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

WP: Woda pitna

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

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Produkt ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia.
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości.

- ▶ Narzędzia położyć w tacy, chroniąc je przed uszkodzeniem.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.9 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić produkt pod kątem: czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- ▶ Nałożyć adapter oleju w aerozolu ELAN 4 air GB600850 11 (fioletowy) na przyłączy węża silnika 2 i spryskiwać część roboczą przez ok. 2 s olejem w aerozolu Aesculap STERILIT GB600, patrz Rys. D.
- ▶ Sprawdzić, czy produkt podczas pracy nie wydaje nieoczekiwanych odgłosów, nie nagrzewa się nadmiernie ani nie drga zbyt silnie.
- ▶ Sprawdzić, czy ostrza narzędzia nie są uszkodzone, odłamane lub tępe.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.

7.10 Opakowanie

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania stosowanych opakowań i systemów przechowywania (np. instrukcji użytkowania systemów przechowywania TA009721 do Aesculap-ECCOS)
- ▶ Ułożyć odpowiednio część użytkową w uchwycie ECCOS GB067R, patrz Rys. C.
- ▶ Ułożyć odpowiednio narzędzia w uchwycie ECCOS GB729R, patrz Rys. F.

7.11 Sterylizacja parowa

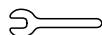
- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z EN 285 i walidowany w oparciu o EN ISO 17665.
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

7.12 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Aby zapewnić bezawaryjną pracę, konserwację należy przeprowadzać w terminach zgodnych z oznakowaniem, przynajmniej raz do roku.



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

Notyfikacja

Przestrzegać dodatkowych wskazówek zawartych w instrukcji użycia sterownika nożnego ELAN 4 air GA708, przewodów ściennych ELAN 4 air, adaptera ściennego ELAN 4 air (TA014450) lub instrukcji użycia węża silnika ELAN 4 air ze sterownikiem ręcznym (TA014481).

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 w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych i naprawy należy skontaktować się z przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap w kraju.

Adresy punktów serwisowych

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Nazwa
GB067R	Uchwyt ECCOS do wyrzynarki ELAN 4 air GA732
GB600	Olej w aerozolu STERILIT Power Systems
GB600850	Adapter oleju w aerozolu ELAN 4 air
GB691R	Przyrząd płuczący ELAN 4 air
GB697R	Adapter płuczący ELAN 4 air
GP550R-GP576R	Narzędzie ELAN 4
TA012787	Instrukcja użytkowania narzędzi do systemów napędowych Aesculap
TA014465	Instrukcja użytkowania wyrzynarki ELAN 4 air GA732 (A4 do wpięcia do segregatora)
TA014466	Instrukcja użytkowania wyrzynarki ELAN 4 air GA732 (składana)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Nazwa	Klasa
GA732	Wyrzynarka ELAN 4 air	Ila
GP550R-GP576R	Narzędzie do wyrzynarki ELAN 4	Ila

12.2 Parametry

Maksymalna moc	ok. 75 W przy ciśn. 8 barów
Maks. częstotliwość skoku	ok. 21 000 min ⁻¹ przy ciśn. 8 barów
Masa	250 g ± 10 %
Wymiary (Ø x dł.)	23 mm x 180 mm ± 5 %
Przyłącze narzędzia	Wyrzynarka ELAN 4
Zakres ciśnienia	8 barów ± 2 bary

12.3 Tryb krótkoimpulsowy

Temperatura otoczenia	od 10 °C do 27? °C
Cykl roboczenia	30 s użytkowania 60 s przerwy
Maks. cykle użytkowania	3
Maks. temperatura	48 °C
Czas stygnięcia	30 min

12.4 Warunki otoczenia

	Eksploatacja	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 utylizacją 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

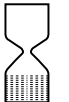
Aesculap®

Priamočiara píłka ELAN 4 air GA732

Legenda

- 1 Uchytenie náradia spojku ELAN 4 na náradie a priamočiaru píčku
- 2 Pripojenie pre motorovú hadicu
- 3 Náradie
- 4 Listová pružina na uvoľnenie náradia
- 5 Pripojenie pre aplikačný diel
- 6 Zorné pole „On“ (zap) na motorovej spojke
- 7 Zorné pole „Off“ (vyp) na motorovej spojke
- 8 Uvoľňovací gombík
- 9 Výstupok na motorovej hadici
- 10 Drážka na pripojenie motorovej hadice
- 11 Olejový sprayový adaptér GB600850

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).
	Výrobca
	Dátum výroby
STERILE R	Sterilizácia ožarovaním
	Nie na opätovné použitie v zmysle stanoveného použitia určeného výrobcom
	Expiračná doba
LOT	Označenie šarže výrobcu
SN	Sériové číslo výrobcu
REF	Objednávacie číslo výrobcu
	Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty atmosférického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní

Obsah

1.	Použitelnosť	159
2.	Účel použitia	159
2.1	Úloha/Funkcia v systéme	159
2.2	Prostredie, kde sa používajú	159
2.3	Indikácie	159
2.4	Kontraindikácie	159
3.	Bezpečná manipulácia	160
3.1	Sterilné náradie ELAN 4	160
4.	Popis prístroja	160
4.1	Rozsah dodávky	160
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	160
4.3	Princíp činnosti	160
5.	Príprava	161
6.	Práca s aplikačným dielom	161
6.1	Príprava	161
6.2	Skúška funkčnosti	162
6.3	Obsluha	162
7.	Validované metódy úpravy	163
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	163
7.2	Všeobecné pokyny	163
7.3	Príprava na mieste použitia	163
7.4	Príprava pred čistením	163
7.5	Čistenie/dezinfekcia	164
7.6	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel	165
7.7	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel	166
7.8	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie	168
7.9	Kontrola, údržba a testovanie	169
7.10	Balenie	169
7.11	Parná sterilizácia	169
7.12	Skladovanie	169
8.	Údržba	170
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	170
10.	Technický servis	170
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	170
12.	Technické údaje	170
12.1	Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS	170
12.2	Údaje o výkone	170
12.3	Krátkodobý intervalový prevádzkový režim	171
12.4	Okolité podmienky	171
13.	Likvidácia	171
14.	Distribútor	171

1. Použitelnosť

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

2. Účel použitia

2.1 Úloha/Funkcia v systéme

V ruke držaná priamočiara píłka ELAN 4 air je príslušenstvom k motorovému systému ELAN 4 air.

Pripája sa ELAN 4 air motorovou hadicou k zásobovaniu stlačeným vzduchom.

Priamočiara píłka ELAN 4 air sa používa na pohon listov priamočiarej pílkovej ELAN 4 a rašplí.

2.2 Prostredie, kde sa používajú

Použitie v sterilnej oblasti

2.3 Indikácie

Priamočiara píłka ELAN 4 air sa používa v neurochirurgii, ORL a MKG chirurgii, ortopédii a úrazovej chirurgii. Používa sa na oddelenie, odber a modelovanie tvrdých tkanív, chrupavky a druhovo podobných materiálov, ako aj pílenie v kostných a náhradných materiáloch.

Oznámenie

Druh a oblasť použitia závisia od zvoleného náradia.

Oznámenie

Za kompatibilitu a odborné a bezpečné používanie náradia v kombinácii s týmto aplikačným dielom nesie zodpovednosť operatér.

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



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 všeobecné pokyny v návode na použitie pre ELAN 4 air nožné ovládanie GA708, ELAN 4 air nástenné hadice, ELAN 4 air nástenný adaptér (TA014450) resp. Návod na použitie pre ELAN 4 air motorovú hadicu s ručným ovládaním (TA014481).

► Dodržiavajte návod na použitie všetkých používaných výrobkov.

- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistiť (ručne alebo mechanicky).
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.
- Pred použitím upravte aplikačné diely, motorovú hadicu a náradie, pokiaľ sú tieto určené na viacnásobné použitie.
- Pri manipulovaní so systémami držiakov Aesculap- dodržiavajte príslušné návody na obsluhu TA009721, pozri Aesculap extranetovú stránku <https://extranet.bbraun.com>
- Výrobok prevádzkujte len v uvedenom tlakovom rozsahu.

3.1 Sterilné náradie ELAN 4

Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradiť.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Číslo artiklu	Označenie
GA732	Priamočiara píłka ELAN 4 air
TA014466	Návod na použitie pre priamočiaru píčku ELAN 4 air GA732 (prospekt skladačka)

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 ovládanie ELAN 4 air GA708
- Motorová hadica ELAN 4 air GA705R
- Nástroj ELAN 4 GP550R až GP567R

4.3 Princíp činnosti

Oscilačným pohybom pílového listu sa delia resp. modelujú kosti a chrupavky.

Frekvencia oscilácie je plynule regulovateľná nožným ovládaním.

Náradie sa spája/odpája bez kľúča.

5. Príprava

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tom prípade žiadnu zodpovednosť.

- ▶ Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- ▶ Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- ▶ Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

6. Práca s aplikačným dielom



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!

Aplikačné diely, motorová hadica a sčasti aj náradie sa dodávajú v nesterilnom stave!

- ▶ Aplikačné diely, motorovú hadicu a nesterilné náradie pred uvedením do prevádzky upravte sterilne podľa návodu na používanie.



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“).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!

- ▶ Dbajte na bezpečnostné výstrahy a dodržiavajte pokyny an použítie.
- ▶ Pri spájaní/rozpájaní s ostrím buďte opatrní.



VAROVANIE

Poškodenie výrobku po páde!

- ▶ Používajte len technicky bezchybný výrobok, pozri funkčnú kontrolu.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkaniva tupými, nedostatočne udržiavaným aplikačným dielom!

- ▶ Používajte len bezchybné náradie.
- ▶ Vymeňte tupé náradie.
- ▶ Aplikačný diel správne udržiujte, pozri údržbu.

6.1 Príprava

Oznámenie

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

Pripojenie príslušenstva

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na používanie, sa smú používať len vtedy, keď sú vyslovene určené na dané použitie. Výkonové charakteristiky ako aj bezpečnostné požiadavky nesmú byť negatívne ovplyvnené.

- ▶ Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva (napr. TA012787: náradie pre motorové systémy Aesculap).
- ▶ V prípade otázok sa obráťte na vášho partnera B. Braun/Aesculap alebo Aesculap technický servis, adresa pozri Technický servis.

Aplikačný diel pripojte k motorovej hadici

- ▶ Pripojenie motorovej hadice aplikačného dielu **2** nasuňte na pripojenie pre aplikačný diel **5** motorovej hadice, pozri Obr. E. Pritom zabezpečte, aby výstupok **9** na motorovej hadici bol vyrovnaný s drážkou pripojenia motorovej hadice **10**.

Aplikačný diel zaskočí. V zornom poli „Off“ **7** 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) **6**.

Pripojte náradie k aplikačnému dielu



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní náradia v polohe „On“ pri neúmyselnom dotyku s aplikačným dielom!

- ▶ Náradie spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).

- ▶ Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri Zablokujte aplikačný diel (poloha Off).
- ▶ Náradie **3** s prípojnou stranou zavedte do otvoru uchytenia náradia **1**, pozri Obr. A. Náradie zaskočí.
- ▶ Potiahnite za náradie **3**, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie, pozri Obr. B.

Aplikačný diel uvoľnite na prevádzku (poloha On)

- ▶ Stlačte uvoľňovací gombík **8** na motorovej hadici a pripojenie pre aplikačný diel **5** nasuňte na aplikačný diel, pozri Obr. E.

Aplikačný diel zaskočí. V zornom poli „On“ **6** na motorovej hadici je viditeľné aj zlaté označenie.

Zablokujte aplikačný diel (poloha Off)

- Stlačte uvoľňovací gombík **8** na motorovej hadici a odtiahnite motorovú hadicu od aplikačného dielu, pozri Obr. E.

Aplikačný diel zaskočí. V zornom poli „Off“ **7** na motorovej hadici je viditeľné aj zlaté označenie.

Odpojte náradie od aplikačného dielu



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní náradia v polohe „On“ pri neúmyselnom dotyku s aplikačným dielom!

- **Náradie spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).**

- Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri Zablokujte aplikačný diel (poloha Off).
- Zlatú listovú pružinu na uvoľnenie náradia **4** zľahka potlačte nadol a podržte stlačenú, pozri Obr. B.
- Náradie **3** vytiahnite z uchytenia náradia **1**.

Oddel'te od seba aplikačný diel a motorovú hadicu

- Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri Zablokujte aplikačný diel (poloha Off).
- Stlačte uvoľňovací gombík **8** na motorovej hadici a oddel'te motorovú hadicu potiahnutím pripojenia pre aplikačný diel **5** od aplikačného dielu, pozri Obr. E.

6.2 Skúška funkčnosti

- Pred každým použitím skontrolujte všetky používané výrobky na funkčnosť a riadny stav.
- Skontrolujte spojenie všetkých používaných výrobkov.
- Skontrolujte bezpečné pripojenie náradia: Potiahnite za náradie.
- Uistite sa, že ostrie náradia nie je mechanicky poškodené.
- Aplikačné diely spustite s maximálnym počtom otáčok.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradiť.

6.3 Obsluha



VAROVANIE

Koagulácia pacientovho tkaniva alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a užívateľov horúcim aplikačným dielom/náradím!

- Náradie pri použití ochladzujte.
- Aplikačný diel/náradie odkladajte mimo dosah pacientov.
- Aplikačný diel/náradie nechajte schlaďiť.
- Pri výmene náradia používajte tkaninu ako ochranu pred popáleninami.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri tvorbe aerosólov! Nebezpečenstvo poranenia časticami, ktoré sa uvoľňujú z náradia!

- Prijmite vhodné ochranné opatrenia, ako napr. vodotesný ochranný odev, ochranná maska, ochranné okuliare, prilba, odsávanie!



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia neúmyselným uvoľnením náradia!

- Počas prevádzky nestláčajte listovú pružinu na uvoľnenie náradia.
- Po každej výmene nástroja skontrolujte bezpečné upevnenie nástroja.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu či poruchy!

- Pre každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

Prevádzka aplikačného dielu je možná len vtedy, keď:

- je aplikačný diel odblokovaný,
- je pripojené nožné ovládanie alebo ručné ovládanie.

7. Validované metódy úpravy

7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

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

Na validáciu sa používa odporúčaná chémia.

Oznámenie

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

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.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 kefy 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.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

7.4 Príprava pred čistením

Aplikačná časť

- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: Konzolu ECCOS namontujte GB067R do vhodného sieťového koša (napr. JF222R).
- Výrobok vložte do konzoly ECCOS GB067R v správnej polohe, pozri Obr. C.

Náradie

- Výrobok dôkladne spláchnite a prepláchnite tečúcou studenou vodou.
- Výrobok vložte do konzoly ECCOS GB729R v správnej polohe, pozri Obr. F.

7.5 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku nesprávnym čistiacim/dezinfekčným prostriedkom či príliš vysokou teplotou!

- ▶ Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú oceľ.
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- ▶ Nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom acetónu.
- ▶ Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- ▶ Pri chemickom čistení či dezinfekcii neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 60 °C.
- ▶ Pri chemickom tepelnej dezinfekcii s odsolenou vodou neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 90 °C.
- ▶ Výrobok sušte aspoň 10 minút pri maximálne 120 °C.

Oznámenie

Uvedená teplota sušenia je len orientačná hodnota. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické danosti (napr. množstvo náplne) a prípadne upraviť.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Výrobok	Validovaný postup	Referencie
Aplikačná časť	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	pozri Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou - aplikačný diel
	Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením - aplikačný diel
Náradie	Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením - náradie

7.6 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Predčistenie	RT (studená)	-	-	T-W	-
II	Čistenie	RT (studená)	>5	1	T-W	pH neutrálne, pH ~ 9*
III	Medziopláchnutie	RT (studená)	-	-	T-W	-
IV	Dezinfekcia	RT (studená)	>15	2	T-W	Koncentrát bez obsahu aldehydu, fenolov, a QAV, pH ~ 9**
V	Konečné opláchnutie	RT (studená)	-	-	T-W	-
VI	Sušenie	RT	-	-	-	-

T-W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

*Odporúčania: BBraun Helizyme

**Odporúčania: BBraun Stabimed

- Dodržiavajte návod na používanie ELAN 4 oplachovacích zariadení a adaptérov TA014447 resp. TA014448.
- Aplikačný diel nečistite v ultrazvukovom kúpeli.
- Aplikačný diel nikdy nevkladajte do kvapalín bez pripojeného oplachovacieho adaptéru ELAN 4 air GB697R. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie a výpadku funkcií.
- Počas celého čistiacieho procesu ponechajte oplachovací adaptér GB697R na aplikačnom diele.

Fáza I

- Výrobok opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB697R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

Fáza II

- Vnútrotný priestor aplikačného dielu naplňte cez oplachovací adaptér GB697R s jednorázovou striekačkou čistiacim roztokom.
- Aplikačný diel s pripojeným oplachovacím adaptérom vložte aspoň na 5 min úplne do enzymatického čistiacieho roztoku.

Fáza III

- Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
- Pri oplachovaní pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.

- Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB697R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

Fáza IV

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkávať výrobok od vyplachovacej vody a výrobok vyfúkajte cez oplachovací adaptér GB697R stlačeným vzduchom, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- Vnútrotný priestor aplikačného dielu naplňte cez oplachovací adaptér GB697R s jednorázovou striekačkou dezinfekčným roztokom.
- Aplikačný diel s pripojeným oplachovacím adaptérom vložte aspoň na 15 min úplne do dezinfekčného roztoku.

Fáza V

- Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB697R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

Fáza VI

- Výrobok vo fáze sušenia sušte s vhodnou pomôckou (napr. obrúsok, stlačený vzduch).
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

7.7 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

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

Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie kefkou	RT (studená)	–	–	T-W	–
II	Oplachovanie	RT (studená)	5	–	T-W	–

T-W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

- Dodržiavajte návod na používanie ELAN 4 oplachovacích zariadení a adaptérov TA014447 resp. TA014448.
- Aplikačný diel nečistite v ultrazvukovom kúpeli.
- Aplikačný diel nikdy nekladajte do kvapalín bez pripojeného oplachovacieho adaptéru ELAN 4 air GB697R. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie a výpadku funkcií.

Fáza I

- Výrobok čistíte vhodnou mäkkou čistiacou kefkou, až kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.

Fáza II

- Pripojenie motorová hadicu 2 spojte s oplachovacím zariadením ELAN 4 air GB691R.
- Prepláchnite aplikačný diel:
 - Na 5 min vodným kohútikom/hadicou alebo
 - 3-krát po 5 sekúnd tlakovou pištoľou

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	T-W	-
II	Čistenie	55/131	10	VE-W	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE-W	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

T-W: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- ▶ Pripojenie motorovú hadicu **2** spojte s oplachovacím zariadením ELAN 4 air GB691R.
- ▶ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie.
- ▶ Oplachovací adaptér spojte s oplachovacím prípojom umývacieho vozíka.
- ▶ Po strojovom čistení/dezinfekcii:
 - Odstráňte zvyšok oplachovacej vody na aplikačnom diele pištoľou na stlačený vzduch, dodržiavajte návod na používanie ELAN 4 oplachovacích zariadení a adaptérov TA014447 resp. TA014448.
 - Skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

7.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

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

Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefou.

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Ponorenie	RT (studená)	>30	50	T-W	Enzymatický čistič
II	Oplachovanie	RT (studená)	-	-	T-W	-
III	Čistenie ultrazvukom	55/131	>15	2	T-W	Koncentrát bez obsahu aldehydu, fenolov, a QAV, pH ~ 9**
IV	Čistenie kefou	RT (studená)	-	-	T-W	-

T-W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

*Odporúčania: BBraun Helizyme

**Odporúčania: BBraun Stabimed

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do enzymatického čistiaceho prostriedku po dobu najmenej 30 min. Uistite sa, či sú všetky prístupné plochy namočené.

Fáza II

- Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.

Fáza III

- Výrobok čistite v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.

Fáza IV

- Výrobok čistite vhodnou mäkkou čistiacou kefou, až kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	T-W	-
II	Čistenie	55/131	10	VE-W	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medziopláchnutie	>10/50	1	VE-W	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

T-W: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- ▶ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie.
- ▶ Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.
- ▶ Náradie položte na sieťový kôš a chráňte ho pred poškodením.
- ▶ Sieťové koše pre sterilizačný proces správne zabaľte (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- ▶ Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

7.9 Kontrola, údržba a testovanie

- ▶ Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- ▶ Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čístoť, funkčnosť a poškodenie.
- ▶ Nasadte adaptér pre olejový sprej ELAN 4 air GB60085011 (fialový) na pripojenie motorovej hadice 2 a aplikačná časť cca 2 s Aesculap-STERILIT-olejový spray GB600 prestriekajte, pozri Obr. D.
- ▶ Skontrolujte poškodenia, nepravidelné zvuky počas chodu, nadmerné ohrievanie alebo príliš silné vibrácie výrobku.
- ▶ U nástroja skontrolujte odlomené, poškodené a tupé ostrie.
- ▶ Poškodený výrobok okamžite vyradiť.

7.10 Balenie

- ▶ Dodržujte návod pri použitých baleniach a skladovanie (napr. pokyny na použitie TA009721 pre konzolový systém Aesculap ECCOS).
- ▶ Aplikačný diel vložte do konzoly ECCOS GB067R v správnej polohe, pozri Obr. C.
- ▶ Náradie vložte do konzoly ECCOS GB729R v správnej polohe, pozri Obr. F.

7.11 Parná sterilizácia

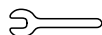
- ▶ Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- ▶ Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min
- ▶ Pri súčasnej sterilizácii niekoľkých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: Zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.12 Skladovanie

- ▶ Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

8. Údržba

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

Oznámenie

Dodržiavajte všeobecné pokyny nájdete v návode na použitie pre ELAN 4 air nožné ovládanie GA708, ELAN 4 air nástenné hadice, ELAN 4 air nástenný adaptér (TA014450) bzw. Návod na použitie pre ELAN 4 air motorovú hadicu s ručným ovládaním (TA014481).

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 nemodifikujte.

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

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

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo artiklu	Označenie
GB067R	Držiak ECCOS pre priamočiaru pílku ELAN 4 air GA732
GB600	Olejový spray STERILIT Power Systems
GB600850	Olejový sprayový adaptér ELAN 4 air
GB691R	Oplachovacie zariadenie ELAN 4 air
GB697R	Oplachovací adaptér ELAN 4 air
GP550R-GP576R	Náradie ELAN 4
TA012787	Návod na použitie náradia pre motorové systémy Aesculap).
TA014465	Návod na použitie pre priamočiaru pílku ELAN 4 air GA732(A4 pre kruhový poriadač)
TA014466	Návod na použitie pre priamočiaru pílku ELAN 4 air GA732 (prospekt skladačka)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS

Číslo artiklu	Označenie	Trieda
GA732	Priamočiara pílka ELAN 4 air	Ila
GP550R-GP576R	Náradie priamočiara pílka ELAN 4	Ila

12.2 Údaje o výkone

Max. výkon	cca 75 W pri 8 bar
Max. zdvihová frekvencia	cca 21 000 min ⁻¹ pri 8 bar
Hmotnosť	250 g ± 10 %
Rozmery (Ø x D)	23 mm x 180 mm ± 5 %
Pripojenie náradia	Priamočiara pílka ELAN 4
Tlakový rozsah	8 bar ± 2 bar

12.3 Krátkodobý intervalový prevádzkový režim

Teplota okolia	10 °C do 27 °C
Aplikačný cyklus	30 min používanie 60 min prestávka
Max. aplikačných cyklov	3
Max. teplota	48 °C
Čas ochladzovania	30 min

12.4 Okolité podmienky

	Prevádzka	Preprava 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 prevádzkovateľ pred likvidáciou spracovať, pozri Validované metódy úpravy.

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

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap®

ELAN 4 air oyma testeresi GA732

Açıklamalar

- 1 ELAN 4 oyma testeresi alet kuplajlı alet yuvası
- 2 Motor hortumu için bağlantı
- 3 Alet
- 4 Alet kilidini açmak için yaprak yay
- 5 Uygulama parçası için bağlantı
- 6 Motor kuplajında görüş alanı "On"
- 7 Motor kuplajında görüş alanı "Off"
- 8 Kilit açma düğmesi
- 9 Motor hortumundaki burun
- 10 Motor hortumuna yönelik bağlantıdaki yiv
- 11 Yağ spreyi adaptörü GB600850

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgileri ve dikkat tedbirleri gibi güvenlik ile ilgili önemli bilgileri dikkate alın.
	Onarım işareti Bir sonraki 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.
	Üretici
	Üretim tarihi
	Radyasyon ile sterilizasyon
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım 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	173
2.	Kullanım amacı	173
2.1	Sistemdeki görev/işlev	173
2.2	Kullanım çevresi	173
2.3	Endikasyonlar	173
2.4	Kontra endikasyonlar	173
3.	Güvenli kullanım	174
3.1	Steril ELAN 4 aletleri	174
4.	Cihazın tanımı	174
4.1	Paket içeriği	174
4.2	İşletim için gerekli olan bileşenler	174
4.3	Çalışma prensibi	174
5.	Hazırlama	175
6.	Uygulama parçası ile çalışma	175
6.1	Hazır bulundurma	175
6.2	İşlev kontrolü	176
6.3	Kullanım	176
7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	177
7.1	Genel güvenlik uyarıları	177
7.2	Genel uyarılar	177
7.3	Kullanım yerinde hazırlama	177
7.4	Temizlikten önce hazırlama	177
7.5	Temizlik / Dezenfeksiyon	178
7.6	Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - uygulama parçası	179
7.7	Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - uygulama parçası	180
7.8	Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - aletler	182
7.9	Kontrol, bakım ve denetim	183
7.10	Ambalaj	183
7.11	Buharlı sterilizasyon	183
7.12	Depolama	183
8.	Bakım	184
9.	Hatayı algılama ve giderme	184
10.	Teknik servis	184
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	184
12.	Teknik Veriler	184
12.1	93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon	184
12.2	Hizmet verileri	184
12.3	Kısa süreli aralıklı işletim)	185
12.4	Ortam koşulları	185
13.	Tasfiye	185

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

Elle tutulan ELAN 4 air oyma testeresi, ELAN 4 air motor sisteminin bir aksesuarıdır.

Testere, bir ELAN 4 air motor hortumu ile basınçlı hava beslemesine bağlanır.

ELAN 4 air oyma testeresi, ELAN 4 oyma testeresi bıçaklarının ve raspaların tahriki içindir.

2.2 Kullanım çevresi

Steril alanda kullanım

2.3 Endikasyonlar

ELAN 4 air oyma testeresi, nöro, KKB ve MKG cerrahisinde, ortopedide ve kaza cerrahisinde kullanılır. Sert dokunun, kırıkdağın ve benzeri maddenin, ayrılması, kesilmesi, modellendirilmesi ve kemiğin ve kemik yedek materyallerinin kesilmesi için kullanılır.

Not

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen aletlere bağlıdır.

Not

Bu uygulama parçası ile birlikte kullanılan aletlerin uyumluluğu ve tekniğine uygun ve güvenli bir şekilde kullanılması için sorumluluk operatöre aittir.

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 cerrahin bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Hangi yapıların uygun işlenebileceğine karar veremlidir ve bu sırada bu kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate almalıdır.

Aesculap®

ELAN 4 air oyma testeresi GA732

3. Güvenli kullanım



UYARI

Ürün, kullanım amacının dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!

- Ürünü sadece kullanım amacına uygun olarak kullanın.



UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar!

Bu ürün ELAN 4 air motor sistemlerinin aksesuarıdır.

- ELAN 4 air ayak kumandası GA708, ELAN 4 air duvar hortumları, ELAN 4 air duvar adaptörü (TA014450) için kullanım kılavuzundaki ya da el kumandalı (TA014481) ELAN 4 air motor hortumu için kullanım kılavuzundaki genel bilgilere uyun.
- Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyin (el ya da makine ile).
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.
- Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyun.
- Birden fazla kullanım için öngörülmüşlerse, uygulama parçalarını, motor hortumunu ve aletleri kullanmadan önce steril olacak şekilde hazırlık işleminden geçirin.
- Aesculap tutma sistemlerinin kullanımında önemli kullanım kılavuzuna TA009721 uyun, bkz. Aesculap ekstranet <https://extranet.bbraun.com>
- Uygulama parçalarını ve aletleri sadece belirtilen basınç alanında işletin.

3.1 Steril ELAN 4 aletleri

Ürün, ışınlı sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

- Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.
- Kullanım talimatını okuyun, yerine getirin ve muhafaza edin.
- Ürünü sadece kurallara uygun kullanın, bkz. Kullanım amacı.
- Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki hususlar açısından görsel kontrol edin: gevşek, eğri, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırın.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

4. Cihazın tanımı

4.1 Paket içeriği

Ürün no.	Tanım
GA732	ELAN 4 air oyma testeresi
TA014466	ELAN 4 air oyma testeresi GA732 kullanım kılavuzu (broşür)

4.2 İşletim için gerekli olan bileşenler

- 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 şuraya kadar alet GP550R: GP567R

4.3 Çalışma prensibi

Testere bıçağının titreşimli hareketi aracılığıyla kemikler ve kıkırdak ayrılır veya modelleştirilir.

Titreşim frekansı ayak kumandası aracılığıyla kademesiz olarak ayarlanabilir.

Aletler anahtarsız bağlanır/sökülür.

5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez.

- Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- Ürün ve bunun aksesuarı kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

6. Uygulama parçası ile çalışma



UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

Uygulama parçaları, motor hortumu ve kısmen aletlerde steril olmayan durumda teslim edilir!

- Uygulama parçalarını, motor hortumunu ve steril olmayan aletleri işleme alma öncesinde kullanım kılavuzu uyarınca steril olarak hazırlayın.



UYARI

Uygulama parçasının yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Aktif olarak çalışılmayan uygulama parçalarını kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın (Off konumu).



UYARI

Aletlerin uygunsuz kullanımından kaynaklanan yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Kullanım kılavuzlarındaki güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.
- Bağlama/sökme sırasında bıçaklı aleti dikkatli bir şekilde kullanın.



UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bkz. işlev kontrolü.



UYARI

Aletlerin kör olması / uygulama parçası bakımının yeterli bir şekilde yapılmamış olması sonucu deri ve doku yanmaları tehlikesi!

- Sadece kusursuz aletler kullanın.
- Kör aletleri değiştirin.
- Uygulama parçasının bakımını doğru şekilde yapın, bkz. servis bakımı.

6.1 Hazır bulundurma

Not

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

Aksesuar bağlama

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörülmemiş oldukları bilhassa belirtilmiyorsa, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenmemelidir.

- Aksesuarın kullanım kılavuzlarına uyun (örn. TA012787: Aesculap motor sistemleri için aletler).
- Bilgi edinmek istediğiniz konularda B. Braun/Aesculap ortağınıza veya Aesculap teknik servise başvurabilirsiniz, adres bkz. Teknik servis.

Uygulama parçasının motor hortumuna bağlanması

- Uygulama parçasının 2 motor hortumuna yönelik bağlantıyı motor hortumunun uygulama parçasına 5 yönelik bağlantıya takın, bkz. Şekil E. Bu sırada motor hortumundaki burnun 9 motor hortumuna 10 yönelik bağlantıdaki yiv ile hizalandığından emin olun.

Uygulama parçası oturur. Motor hortumundaki görüş alanında "Off" 7 altın renkli bir işaret görülmektedir.

Not

Bu motor hortumunda takılı uygulama parçası ancak kilit açma düğmesi "On" 6 konumundaysa işleme hazırdır.

Aletin uygulama parçasına bağlanması



UYARI

Aletlerin On konumunda bağlanmasında/sökülmesinde uygulama parçasına istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Aletleri sadece Off konumunda bağlayın/sökün.

- Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. Uygulama parçasının kilitletmesi (Off konumu).
- Aleti 3 bağlantı tarafı ile alet yuvasının 1 deliğine yerleştirin, bkz. Şekil A.
Alet oturur.
- Güvenli bağlantıyı kontrol etmek için aleti 3 çekin, bkz. Şekil B.

Uygulama parçasının işletim için serbest bırakılması (On konumu)

- Motor hortumundaki kilit açma düğmesine 8 basın ve uygulama parçasına 5 yönelik bağlantıyı uygulama parçasına itin, bkz. Şekil E.
Uygulama parçası oturur. Motor hortumundaki görüş alanında "On" 6 altın renkli bir işaret görülmektedir.

Aesculap®

ELAN 4 air oyma testeresi GA732

Uygulama parçasının kilitlenmesi (Off konumu)

- Motor hortumundaki kilit açma düğmesine **8** basın ve motor hortumunu uygulama parçasından çıkarın, bkz. Şekil E.
- Uygulama parçası oturur. Motor hortumundaki görüş alanında "Off" 7 altın renkli bir işaret görülmektedir.

Aletin uygulama parçasından sökülmesi



UYARI

Aletlerin On konumunda bağlanmasında/sökülmesinde uygulama parçasına istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Aletleri sadece Off konumunda bağlayın/sökün.

- Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. Uygulama parçasının kilitlenmesi (Off konumu).
- Alet kilit açmasına **4** yönelik aletteki altın renkteki yaprak yayı hafif aşağıya doğru bastırın ve basılı tutun, bkz. Şekil B.
- Aleti **3** alet yuvasından **1** çekin.

Uygulama parçasının motor hortumundan ayrılması

- Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. Uygulama parçasının kilitlenmesi (Off konumu).
- Motor hortumundaki kilit açma düğmesine **8** basın ve uygulama parçasına **5** yönelik bağlantıyı çekerek uygulama parçasından ayırın, bkz. Şekil E.

6.2 İşlev kontrolü

- Her kullanımdan önce kullanılan tüm ürünleri işlevsellik ve tekniğine uygun durum yönünden kontrol edilmelidir.
- Kullanılacak tüm parçaların güvenli bağlantısını kontrol edin.
- Aletin sağlam bağlantısını kontrol edin: Aletten çekin.
- Alet bıçaklarının mekanik hasarlar bulunmadığından emin olun.
- Uygulama parçalarını kısa bir süre maksimum devir sayısında işletin.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırın.

6.3 Kullanım



UYARI

Sıcak uygulama parçası/alet nedeniyle hasta dokularının koagülasyonu ya da hastalar için yanma tehlikesi!

- Takımı uygulama sırasında sürekli soğutun.
- Uygulama parçasını/aleti hastanın uzanamayacağı bir yere bırakın.
- Uygulama parçasını/aleti soğutun.
- Aletin değiştirilmesinde bezi, yanıklara karşı koruyucu olarak kullanın.



UYARI

Aerosol oluşumu nedeniyle enfeksiyon tehlikesi! Aletten kopan partiküller nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Örneğin su geçirmez koruyucu giysi, yüz maskesi, koruyucu gözlük, emme tertibatı gibi uygun koruyucu önlemleri alın.



UYARI

Aletin istenmeden sökülmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- İşletim sırasında alet kilidini açmaya yönelik yaprak yaya basmayın.
- Her alet değişiminden sonra kontrol ederek aletin yerine sağlam oturduğundan emin olun.



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı işlev!

- Her kullanımdan önce işlev kontrolü yapın.

Uygulama parçasının işletimi ancak aşağıdaki durumlarda mümkündür:

- Uygulama parçası serbest bırakılmışsa
- Bir ayak kumandası ya da el kumandası bağlı ise.

7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

7.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

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

Not

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

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

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

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

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

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

7.2 Genel uyarılar

Kurumuş 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 göze ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

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

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

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

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

7.3 Kullanım yerinde hazırlama

- Ürünleri kullanımdan hemen sonra birbirinden ayırın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir taşıma konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.4 Temizlikten önce hazırlama

Uygulama birimi

- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS tutucusunu GB067R uygun bir süzgeçli sepete (örn. JF222R) monte edin.
- Ürünü doğru konumda ECCOS tutucusuna GB067R yerleştirin, bkz. Şekil C.

Aletler

- Ürünü akan soğuk suda iyice durulayın ve içeri yıkayın.
- Ürünü doğru konumda ECCOS tutucusuna GB729R takın, bkz. Şekil F.

Aesculap®

ELAN 4 air oyma testeresi GA732

7.5 Temizlik / Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

Uygun olmayan temizlik / dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe oluşan hasarlar!

- ▶ Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın:
 - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan
 - yumuşatıcıları (örn. silikonda) tahriş etmeyen.
- ▶ Aseton içeren temizlik maddeleri kullanın.
- ▶ Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- ▶ Kimyasal temizlikte maksimum sıcaklığı ve/veya 60 °C'lik dezenfeksiyonu aşmayın.
- ▶ VE suyu ile 90 °C'lik termik dezenfeksiyonda maksimum sıcaklığı aşmayın.
- ▶ Ürünü en az 10 dakika maksimum 120 °C'de kurutun.

Not

Belirtilen kurutma süresi sadece kılavuz değer olarak hizmet eder. Bu, belirli özellikler (örn. yükleme) dikkate alınarak kontrol edilmelidir ve gerektiğinde uyarlanmalıdır.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Ürün	Değişken süreç	Referans
Uygulama birimi	Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	bkz. Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - uygulama parçası
	Fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon	bkz. Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - uygulama parçası
Aletler	Ultrason ve fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon	bkz. Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - aletler

7.6 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik – uygulama parçası

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön temizlik	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
II	Temizlik	RT (soğuk)	>5	1	T-W	pH nötr, pH ~ 9*
III	Ara durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
IV	Dezenfeksiyon	RT (soğuk)	>15	2	T-W	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9**
V	Son durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
VI	Kurutma	RT	-	-	-	-

T-W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Helizyme

**Önerilen: BBraun Stabimed

- ▶ ELAN 4 yıkama tertibatlarının ve yıkama adaptörlerinin (TA014447 ya da TA014448) kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- ▶ Uygulama parçasını ultrason banyosunda temizlemeyin.
- ▶ Uygulama parçasını hiçbir zaman bağlı ELAN 4 air durulama adaptörü GB697R olmadan sıvılara koymayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.
- ▶ Tüm temizlik işlemi sırasında durulama adaptörünü GB697R uygulama parçasında bırakın.

Evre I

- ▶ Ürünü akan su altında, gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını durulama adaptörü GB697R aracılığıyla en az 3 defa 5 saniye boyunca su basıncı tabancası ile durulayın.

Evre II

- ▶ Uygulama parçasının iç kısmını tek kullanımlık enjektörlü bir durulama adaptörü GB697R aracılığıyla temizlik çözeltisi ile doldurun.
- ▶ Bağlı durulama adaptörülü uygulama parçasını en az 5 dak tamamen enzimatik temizlik çözeltisine koyun.

Evre III

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., durulama sırasında hareket ettirin.

- ▶ Uygulama parçasını durulama adaptörü GB697R aracılığıyla en az 3 defa 5 saniye boyunca su basıncı tabancası ile durulayın.

Evre IV

- ▶ Dezenfeksiyon çözeltisinin incelmelerini engellemek için manuel dezenfeksiyondan önce durulama suyunu üründen yeterli derecede akmasını sağlayın ve ürünü durulama adaptörü GB697R aracılığıyla basınçlı hava ile üfleyin.
- ▶ Uygulama parçasının iç kısmını tek kullanımlık enjektörlü bir durulama adaptörü GB697R aracılığıyla dezenfeksiyon çözeltisi ile doldurun.
- ▶ Bağlı durulama adaptörülü uygulama parçasını en az 15 dak tamamen dezenfeksiyon çözeltisine koyun.

Evre V

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını durulama adaptörü GB697R aracılığıyla en az 3 defa 5 saniye boyunca su basıncı tabancası ile durulayın.

Evre VI

- ▶ Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutun.
- ▶ Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Gerekirse, temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

Aesculap®

ELAN 4 air oyma testeresi GA732

7.7 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon – uygulama parçası

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Fırçalar	RT (soğuk)	–	–	T-W	–
II	Durulama	RT (soğuk)	5	–	T-W	–

T-W: İçme suyu
RT: Oda sıcaklığı

- ▶ ELAN 4 yıkama tertibatlarının ve yıkama adaptörlerinin (TA014447 ya da TA014448) kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- ▶ Uygulama parçasını ultrason banyosunda temizlemeyin.
- ▶ Uygulama parçasını hiçbir zaman bağlı ELAN 4 air durulama adaptörü GB697R olmadan sıvılara koymayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.

Evre I

- ▶ Ürünü uygun temizlik fırçası ile yüzeyde herhangi bir kalıntı görülme-yinceye kadar temizleyin.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.

Evre II

- ▶ Motor hortumuna 2 yönelik bağlantıyı ELAN 4 air yıkama tertibatı GB691R ile bağlayın.
- ▶ Uygulama parçasının durulanması:
 - 5 dak su vanası/hortum ile ya da
 - 3 defa 5 s boyunca su tabancası ile

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < %5 aniyonik tensitler Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalik

- Motor hortumuna 2 yönelik bağlantıyı ELAN 4 air yıkama tertibatı GB691R ile bağlayın.
- Yıkama tertibatını temizliğe uygun elek sepetine koyun.
- Yıkama tertibatını yıkama aracının yıkama bağlantısı ile birleştirin.
- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan sonra:
 - Kalan yıkama suyunu basınçlı hava tabancası ile uygulama parçasından çıkarın, bkz. ELAN 4 yıkama tertibatı ve yıkama adaptörü TA014447 ya da TA014448 kullanım kılavuzu.
 - Görünen üst yüzeyleri kalıntılar yönünden kontrol edin.

Aesculap®

ELAN 4 air oyma testeresi GA732

7.8 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon – aletler

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Daldırma	RT (soğuk)	>30	50	T-W	Enzimatik temizleyici*
II	Durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
III	Ultrasonik temizlik	55/131	>15	2	T-W	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9**
IV	Fırça temizliği	RT (soğuk)	-	-	T-W	-

T-W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Helizyme

**Önerilen: BBraun Stabimed

Evre I

- Ürünü en az 30 dakika tamamen enzimatik temizlik çözeltisine daldırın. Bunu yaparken, erişilebilir tüm üst yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.

Evre III

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu işlem sırasında tüm erişilebilir yüzeylerin işleme alındığından ve gölge oluşumunun önlenmesine dikkat edin.

Evre IV

- Ürünü uygun temizlik fırçası ile yüzeyde herhangi bir kalıntı görülme-yinceye kadar temizleyin.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < %5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- ▶ Ürünü temizliğe uygun elek sepetine konumlandırın.
- ▶ Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

- ▶ Aletleri hasarlanmalara karşı korunarak süzgece konumlandırın.
- ▶ Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyun).
- ▶ Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olun.

7.9 Kontrol, bakım ve denetim

- ▶ Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- ▶ Ürünü her temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında aşağıdaki hususlar yönünden kontrol edin: Temizlik, işlev ve hasar.
- ▶ ELAN 4 air GB600850 yağ spreyi adaptörünü 11 (mor) motor hortumuna 2 yönelik bağlantıya oturtun ve uygulama parçasına yakl. 2 s Aesculap-STERILIT yağ spreyi GB600 püskürtün, bkz. Şekil D.
- ▶ Üründe hasarlar, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma ya da aşırı titreşim olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Aleti kontrol ederek bıçaklarının kırılmamış, hasar görmemiş ve körlenmemiş olduğundan emin olun.
- ▶ Hasar gören ürünü hemen ayırın.

7.10 Ambalaj

- ▶ Kullanılan ambalajların ve depoların kullanım kılavuzlarına uyun (örn. Aesculap-ECCOS tutucu sistemi için kullanım kılavuzu TA009721).
- ▶ Uygulama parçasını doğru konumda ECCOS tutucusuna GB067R yerleştirin, bkz. Şekil C.
- ▶ Aletleri doğru konumda ECCOS tutucusuna GB729R takın, bkz. Şekil F

7.11 Buharlı sterilizasyon

- ▶ Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
- ▶ Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle buhar sterilizasyonu
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- ▶ Buharlı sterilizatörde birden fazla ürünün aynı anda steril edilmesi durumunda: Buharlı sterilizatörün maksimum izin verilen yükünün üretici ön verileri uyarınca aşılmamasını sağlayın.

7.12 Depolama

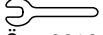
- ▶ Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtmalı bir odada saklayın.

Aesculap®

ELAN 4 air oyma testeresi GA732

8. Bakım

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. Hatayı algılama ve giderme

Not

Diğer bilgiler için bkz. ELAN 4 air ayak kumandası GA708, ELAN 4 air duvar hortumları, ELAN 4 air duvar adaptörü (TA014450) ya da ELAN 4 air el kumandalı (TA014481) motor hortumuna yönelik kullanım kılavuzu.

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.
- Ürünü modifiye etmeyin.

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

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

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
GB067R	ELAN 4 air ECCOS oyma testeresi için tutucu GA732
GB600	STERILIT Power Systems yağ spreyi
GB600850	ELAN 4 air yağ spreyi adaptörü
GB691R	ELAN 4 air yıkama tertibatı
GB697R	ELAN 4 air yıkama adaptörü
GP550R-GP576R	ELAN 4 alet
TA012787	Aesculap motor sistemleri için aletlerin kullanım kılavuzu
TA014465	ELAN 4 air oyma testeresi GA732 için kullanım kılavuzu (klasör için A4)
TA014466	ELAN 4 air oyma testeresi GA732 kullanım kılavuzu (broşür)

12. Teknik Veriler

12.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon

Ürün no.	Tanım	Sınıf
GA732	ELAN 4 air oyma testeresi	Ila
GP550R-GP576R	ELAN 4 oyma testeresi aleti	Ila

12.2 Hizmet verileri

Maks. güç	yaklaşık 8 bar'da 75 W
Maks. strok frekansı	yaklaşık 8 bar'da 21 000 min ⁻¹
Ağırlık	250 g ± %10
Ölçüler (Ø x U)	23 mm x 180 mm ± %15
Alet bağlantısı	ELAN 4 oyma testeresi
Basınç alanı	8 bar ± 2 bar

12.3 Kısa süreli aralıklı işletim)

Ortam sıcaklığı	10 °C ila 27 °C
Uygulama döngüsü	30 s uygulama 60 s mola
Maks. uygulama döngüleri	3
Maks. sıcaklık	48 °C
Soğuma süresi	30 dak

12.4 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. Tasfiye

Not

Ürün imha işleminden önce kullanıcı tarafından hazırlanmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.
- Ürününüzün imha işlemine yönelik sorularda ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik servis.

Aesculap®

ELAN 4 air 왕복동식 쏘우 (Reciprocating Saw) GA732

일러두기

- 1 ELAN 4 왕복동식 쏘우 기구 커플링 기구 홀더
- 2 모터 튜브 커넥터
- 3 기구
- 4 기구 분리용 블레이드 스프링 (Blade Spring)
- 5 응용 부품 커넥터
- 6 모터 연결부 "꺼짐" 등
- 7 모터 연결부 "꺼짐" 등
- 8 릴리즈 버튼
- 9 모터 튜브 코
- 10 모터 튜브 커넥터 홈
- 11 오일 스프레이 어댑터 GB600850

제품과 포장에 있는 기호

	주의 사용 설명서의 경고 및 주의사항과 같은 중요 안전 관련 지침을 따르십시오.
 YYYY-MM	유지 보수 기호 다음 권장 유지보수 기한 알림 (날짜 : YYYY-MM) 국제 B. Braun/Aesculap 규정에 따름 기술 서비스 참조
	기계 판독이 가능한 2 차원 코드 코드에는 개별 전자기기 추적에 활용될 수 있는 고유한 일련 번호가 있습니다. 일련 번호는 국제 표준 sGTIN(GS1) 을 기반으로 하고 있습니다.
	제조사
	제조일자
STERILE R	방사선 멸균
	제조사에서 규정한 올바른 사용 관련 지침에 따라 재사용 불가
	유효기간
LOT	제조사 로트 명칭
SN	제조사 일련번호
REF	제조사 주문 번호
	운반 및 저장 시 온도 극한값
	운반 및 저장 시 습도 극한값
	운반 및 저장 시 기압 극한값

목차

1. 적용 범위	187
2. 사용 목적	187
2.1 시스템 목적 / 기능	187
2.2 사용 범위	187
2.3 적응증	187
2.4 금기사항	187
3. 안전한 작동법	188
3.1 멸균 ELAN 4 공구	188
4. 장치 설명	188
4.1 제품 구성	188
4.2 작동에 필요한 구성요소	188
4.3 작동 방식	188
5. 준비	189
6. 응용 부품을 이용한 작업	189
6.1 공급	189
6.2 기능 검사	190
6.3 작동	190
7. 밸리테이션된 소독 절차	191
7.1 일반 안전 지침	191
7.2 일반 참고사항	191
7.3 사용 장소에서 준비	191
7.4 세척 전 준비	191
7.5 세척 / 소독	192
7.6 침적 소독법을 이용한 수동 세척 - 응용 부품	193
7.7 1 차 수동 세척과 함께 기계 세척 / 소독 - 응용 부품	194
7.8 1 차 수동 세척과 함께 기계 세척 / 소독 - 공구	196
7.9 점검, 수리, 테스트	197
7.10 포장	197
7.11 증기 살균	197
7.12 보관	197
8. 정비	198
9. 고장 진단과 해결	198
10. 기술 서비스	198
11. 부속품 / 액세서리	198
12. 기술 사양	198
12.1 지침 93/42/EWG 에 따른 등급	198
12.2 성능 정보	198
12.3 단기 작동 인터벌	199
12.4 환경 조건	199
13. 폐기	199

1. 적용 범위

▶ 품목별 사용 설명서와 재료 호환성에 대한 정보는 Aesculap 엑스트라넷 참조 (<https://extranet.bbraun.com>)

2. 사용 목적

2.1 시스템 목적 / 기능

휴대 가능 ELAN 4 air 왕복동식 쏘우 ELAN 4 air 모터 시스템의 액세서리입니다.

이 제품은 ELAN 4 air 모터 호스 커넥터를 통해 압축 공기 공급 장치에 연결됩니다.

ELAN 4 air 왕복동식 쏘우는 ELAN 4 쏘우 블레이드와 라습 (rasp) 의 구동장치로 사용됩니다.

2.2 사용 범위

멸균 영역에서 사용

2.3 적응증

ELAN 4 air 왕복동식 쏘우는 신경 시술, 이비인후과 (ENT) 시술, 구강악안면외과 (OMF) 시술, 정형외과 및 외상 수술에서 사용할 수 있습니다. 또한 경조직, 연골 및 유사 종류의 분리, 제거 또는 뼈 및 뼈 대체 물질의 톱질에 사용됩니다.

알아두기

사용방법 및 사용 영역은 선택된 공구에 따라 상이합니다.

알아두기

사용되고 있는 부품의 호환성과 안전하고 적합한 응용 부품의 사용에 대한 책임은 수술 의사에게 있습니다.

2.4 금기사항

ELAN 4 air 모터 시스템이 중추신경계 및 중앙 순환계에 사용되어서는 안 됩니다.

알아두기

임상적으로 성공적인 ELAN 4 air 모터 시스템의 활용은 외과의의 경험 및 지식에 좌우됩니다. 외과의는 어떤 구조를 유의미하게 치료할 수 있는지 결정해야 하며, 이 과정에서 본 사용 설명서에 언급된 안전 및 주의 지침을 고려해야 합니다.

3. 안전한 작동법



경고

사용 목적과 다르게 제품을 사용할 경우 부상 및 물적 손상 위험!

▶ 본 목적에 따라 제품을 사용하십시오.



경고

잘못된 제품 취급으로 인한 상해 및 물적 손상 위험!

본 제품은 ELAN 4 air 모터 시스템의 부속품입니다.

▶ ELAN 4 air 풋 페달 GA708, ELAN 4 air 벽면 튜브, ELAN 4 air 벽면 어댑터 (TA014450) 및 ELAN 4 air 수동 모터 튜브 (TA014481)에 대한 사용 설명서를 준수하십시오.

▶ 사용하는 제품의 사용 설명서를 준수하십시오.

- 외과적 처치의 일반적인 위험은 본 사용 설명서에 설명되어 있지 않습니다.
- 수술 의사는 수술적 처치를 적절하게 실행해야 할 의무가 있습니다.
- 수술 의사는 이론적으로 뿐만 아니라 실제로도 공인된 수술 기술을 구사해야 합니다.
- ▶ 새 제품은 운송용 포장장을 제거한 후 처음 살균하기 전에 깨끗하게 세척합니다 (수동 또는 기계 이용).
- ▶ 제품을 사용하기 전에 정상적으로 작동하는지 기능과 상태를 점검합니다.
- ▶ 부적합한 셋업 또는 조작으로 인한 손상을 방지하고 품질 보증 및 손해 배상 권리를 잃지 않기 위해서는 다음을 준수하십시오.
 - 본 사용 설명서에 따라 제품을 사용하십시오.
 - 안전관련 정보 및 유지보수 지침을 준수하십시오.
 - Aesculap 제품만을 서로 조합하십시오.
- ▶ 제품과 부속품은 필요한 교육, 지식 또는 경험을 갖춘 사람만이 작동 및 사용할 수 있습니다.
- ▶ 사용자를 위한 사용 설명서는 접근할 수 있는 곳에 보관합니다.
- ▶ 적용되는 규격을 엄수합니다.
- ▶ 일회용이 아닌 응용 부품, 모터 튜브 및 공구는 사용 전에 멸균해야 합니다.
- ▶ Aesculap 홀더 시스템 취급 시 관련 사용 설명 규정 TA009721을 준수할 경우, Aesculap 엑스트라넷을 참고하십시오. <https://extranet.bbraun.com>
- ▶ 응용 부품 및 공구는 제시된 압력 범위에서만 작동시키십시오.

3.1 멸균 ELAN 4 공구

제품은 방사선 멸균되었고 멸균 포장되었습니다.

- ▶ 제품과 부속품은 필요한 교육, 지식 또는 경험을 갖춘 사람만이 작동 및 사용할 수 있습니다.
- ▶ 사용 설명서를 읽고, 준수하며 보관하십시오.
- ▶ 용도에 맞게 제품을 사용하십시오. 사용 목적 참조.
- ▶ 멸균 포장이 손상되었거나 뜯어진 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 제품 사용 전 육안으로 부품의 헐거움, 구부러짐, 깨짐, 균열, 마모 및 파손 여부를 점검하십시오.
- ▶ 손상되거나 결함이 있는 제품은 사용하지 마십시오. 손상된 제품은 즉시 별도로 분류하십시오.
- ▶ 유효기간이 지난 제품을 사용하지 마십시오.

4. 장치 설명

4.1 제품 구성

품목 번호	명칭
GA732	ELAN 4 air 왕복동식 쏘우 ?
TA014466	ELAN 4 air 왕복동식 쏘우 GA732 사용 설명서 (별도 설명서)

4.2 작동에 필요한 구성요소

- ELAN 4 air 벽면 어댑터 GA710R, GA712R, GA713R 또는 GA715R
- ELAN 4 air 벽면 튜브 GA702R 또는 GA703R
- ELAN 4 air 풋페달 GA708
- ELAN 4 air 모터 튜브 GA705R
- ELAN 4 기구 (GP550R ~ GP567R)

4.3 작동 방식

톱날의 왕복 움직임은 뼈 및 연골을 분리하거나 분리 및 천자합니다.

왕복 움직임의 빈도는 풋 컨트롤 통해 지속적으로 조절 가능합니다.

기구를 결합 / 분리하는 경우 별도의 렌치가 필요하지 않습니다.

5. 준비

다음 규정을 지키지 않을 시, Aesculap 은 그 어떤 책임도 지지 않습니다.

- ▶ 멸균 포장에 손상되었거나 뜯어진 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 제품 및 관련 부속품을 사용하기 전에 육안으로 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 기술적으로 무결점 상태인 제품 및 부속품을 사용하십시오.

6. 응용 부품을 이용한 작업



경고

감염 및 오염의 위험!

응용 부품, 모터 튜브 및 일부 공구는 비멸균 상태로 배송됩니다!

- ▶ 응용 부품, 모터 튜브 및 비멸균 상태의 공구들을 작동 전 사용 설명서에 따라 소독하십시오.



경고

잘못된 응용 부품 취급으로 인한 상해 및 물적 손상 위험!

- ▶ 미사용 응용 부품을 잘못 취급하지 않도록 조심하십시오 (꺼짐 상태).



경고

공구의 잘못된 사용으로 인한 상해 및 물적 손상 위험!

- ▶ 사용 설명서의 안전 설명 및 참고 사항을 숙지하십시오.
- ▶ 날카로운 공구의 연결/분리 과정을 조심히 이행하십시오.



경고

떨어뜨려서 생긴 제품 손상!

- ▶ 기술적으로 무결점 상태인 제품 및 부속품을 사용합니다. 기술 점검을 참조하십시오.



경고

무딘 공구 / 충분하지 못한 관리를 받은 응용 부품으로 인한 피부 및 조직의 화상 위험!

- ▶ 무결점 상태의 공구만을 사용하십시오.
- ▶ 무딘 공구는 대체하십시오.
- ▶ 응용 부품을 올바른 방식으로 유지합니다. 부품 유지를 참조하십시오.

6.1 공급

알아두기

ELAN 4 air 모터 시스템의 시스템 구성품 조작 요소들은 금색 표시로 구별할 수 있습니다.

부속품 연결

사용 설명서에 언급되지 않은 액세서리 조합은 지정된 용도에 맞게 명시적으로 규정된 경우에만 사용할 수 있습니다. 성능 특징과 안전 요구사항이 부정적인 영향을 미쳐서는 안 됩니다.

- ▶ 액세서리 사용 설명서를 준수하십시오 (예: TA012787: Aesculap 모터 시스템용 기구).
- ▶ B. Braun/Aesculap 파트너나 Aesculap 기술 서비스에게 문의 시 기술 서비스 참조에 연락 바랍니다.

모터 튜브에 응용 부품 연결

- ▶ 응용 부품의 모터 튜브 커넥터 2 를 모터 튜브의 응용 부품 커넥터 5 에 삽입합니다. 그림 E 을 참조하십시오. 이 과정에서 모터 튜브 코 9 가 모터 튜브 커넥터의 홈 10 에 정렬되어 있는지 확인하십시오.

응용 부품이 잠깁니다. 모터 튜브의 "꺼짐" 등 7 이 금색으로 표시됩니다.

알아두기

이 모터 튜브에 삽입된 응용 부품은 릴리즈 버튼이 "꺼짐" 6 에 놓여있을 시에만 작동됩니다.

공구를 응용 부품에 연결



경고

응용 부품을 무분별하게 사용해 꺼짐 상태의 공구를 연결 / 분리할 경우 상해 위험!

- ▶ 공구를 반드시 꺼짐 상태에서 연결 / 분리하십시오.

- ▶ 응용 부품 차단 (꺼짐 상태). 응용 부품 차단 (꺼짐 상태) 참조.
- ▶ 기구 3 의 연결면을 기구 홀더 구멍 1 에 삽입합니다. 그림 A 를 참조하십시오. 기구가 잠깁니다.
- ▶ 연결 상태의 안전성을 점검하기 위해 기구 3 를 당기십시오. 그림 B 를 참조하십시오.

응용 부품 작동 (꺼짐 상태)

- ▶ 모터 튜브의 릴리즈 버튼 8 을 눌러 응용 부품의 커넥터 5 를 응용 부품 방향으로 밀니다. 그림 E 을 참조하십시오. 응용 부품이 잠깁니다. 모터 튜브의 "꺼짐" 등 6 이 금색으로 표시됩니다.

Aesculap®

ELAN 4 air 왕복동식 쏘우 (Reciprocating Saw) GA732

응용 부품 차단 (꺼짐 상태)

- ▶ 모터 튜브의 릴리즈 버튼 8 을 누른 후 모터 튜브를 응용 부품으로부터 빼냅니다. 그림 E 을 참조하십시오.
- 응용 부품이 잠깁니다. 모터 튜브의 "꺼짐" 등 7 이 금색으로 표시됩니다.

응용 부품에서 공구 분리



경고

응용 부품을 무분별하게 사용해 꺼짐 상태의 공구를 연결 / 분리할 경우 상해 위험!

- ▶ 공구를 반드시 꺼짐 상태에서 연결 / 분리하십시오.

- ▶ 응용 부품 차단 (꺼짐 상태). 응용 부품 차단 (꺼짐 상태) 참조.
- ▶ 기구를 연결하기 위해 기구 분리용 금색 블레이드 스프링 4 을 가볍게 아래로 누른 채 유지합니다. 그림 B 를 참조하십시오.
- ▶ 기구 3 를 기구 홀더 1 에서 분리하십시오.

응용 부품을 모터 튜브로부터 분리하십시오

- ▶ 응용 부품 차단 (꺼짐 상태). 응용 부품 차단 (꺼짐 상태) 참조.
- ▶ 모터 튜브의 릴리즈 버튼 8 을 누른 후 모터 튜브를 응용 부품의 커넥터 5 에서 빼내어 응용 부품으로부터 분리합니다. 그림 E 을 참조하십시오.

6.2 기능 검사

- ▶ 매 사용 이전 모든 사용 제품들의 기능성 및 상태의 적합성을 점검하십시오.
- ▶ 사용되는 모든 제품들이 안전하게 결합되어 있는지 점검하십시오.
- ▶ 공구가 안전하게 결합되어 있는지 점검: 공구를 당기십시오.
- ▶ 절단기의 기계적 손상 여부를 점검하십시오.
- ▶ 사용 부분을 잠시 동안 최대 회전 수로 작동하십시오.
- ▶ 손상되거나 결함이 있는 제품은 사용하지 마십시오. 손상된 제품은 즉시 별도로 분류하십시오.

6.3 작동



경고

뜨거운 응용 부품 / 공구로 인한 환부의 응고 또는 사용자 및 환자의 화상 위험!

- ▶ 공구를 사용 중 냉각시키십시오.
- ▶ 응용 부품/공구는 환자와 충분한 거리를 두고 보관하십시오.
- ▶ 응용 부품 / 공구를 냉각시키십시오.
- ▶ 모터 / 공구 교체 시 화상을 입지 않기 위해 천을 사용하십시오.



경고

에어로졸로 인한 감염 위험!

- 공구로부터 발생하는 파편으로 인한 상해 위험!
- ▶ 방수 보호복, 마스크, 보호경, 흡입장치 등 적절한 보호 조치를 취하십시오.



경고

도구의 무분별한 해제로 인한 상해 위험!

- ▶ 작동 시 기구 분리용 블레이드 스프링을 누르지 마십시오.
- ▶ 모든 공구 교체 시 공구가 안전하게 장착되었는지 검토하십시오.



경고

상해 위험 및 / 또는 오작동!

- ▶ 매번 사용 전에 기능을 점검하십시오.

응용 부품의 작동은 다음과 같은 상황에서만 가능합니다:

- 응용 부품이 꺼진 경우
- 풋 페달 또는 수동 조작이 연결된 경우

7. 밸리데이션된 소독 절차

7.1 일반 안전 지침

알아두기

해당 국가의 법률적 규정, 국내의 규격, 지침, 처리를 위한 자체 위생 규정을 준수하십시오.

알아두기

크로이츠펔트-야콥병 (CJ) 환자나 CJ 의심 환자의 경우 제품 준비와 관련하여 각각 유효한 국가 규정을 준수하십시오.

알아두기

기계식 처리는 수동 세척에 비해 더 안전하고 나은 세척 결과로 인해 선호됩니다.

알아두기

이러한 의료기 제품을 성공적으로 준비하는 것은 먼저 살균 절차가 밸리데이션된 이후에야 보장될 수 있습니다. 이에 대한 책임은 조작자/살균 담당자에게 있습니다.

밸리데이션을 위해 권장 화학물질이 사용되었습니다.

알아두기

최종 멸균이 이루어지지 않은 경우 살마바이러스성 소독제를 사용해야 합니다.

알아두기

재료 적합성과 처리에 관한 최신 정보는 Aesculap 엑스트라넷을 참조하십시오. <https://extranet.bbraun.com>

검증된 증기 멸균 절차는 Aesculap 멸균 용기 시스템에서 이루어졌습니다.

7.2 일반 참고사항

들러붙거나 마른 OP 찌꺼기는 세척을 어렵게 하거나 부식을 일으킬 수 있습니다. 따라서 사용 후 6 시간 안에 소독해야 하고 1 차 세척 온도가 잔류물이 정착되는 온도 45 °C를 초과해서는 안 되며 잔류물을 정착시키는 소독제 (활성성분: 알데히드, 알코올)를 사용해서는 안 됩니다.

중화제나 기본 세정제 남용은 화학적 침식이나 변색을 일으키고 스테인리스강에서 시각적 또는 기계적으로 레이저 마킹의 판독을 어렵게 만들 수 있습니다.

스테인리스강에서는 염소나 염화물이 함유된 잔류물 (예: OP 찌꺼기, 의약품, 식염수, 세척, 소독, 살균용 물)이 부식 (점식, 응력 부식)을 일으키고 제품을 파괴합니다. 이러한 잔류물을 제거하기 위해서는 정제수로 충분히 행균 후 잘 말려야 합니다.

필요하면 재건조를 해야 합니다.

검사를 거쳐 허가 (예: VAH 승인, FDA 승인, CE 인증)를 받고 화학 제품 제조사에서 권장한 화학제품만 사용하십시오. 화학제품 제조사의 전반적인 사용 기준을 반드시 엄수하십시오. 그렇지 않을 시 다음과 같은 문제가 발생할 수 있습니다.

- 부식, 균열, 파괴, 조기 노화나 용기 등과 같은 재료 손상.
- ▶ 세척을 위해 금속 브러시나 표면을 손상시킬 수 있는 다른 마모제를 사용하지 마십시오. 부식 위험이 있을 수 있습니다.
- ▶ 위생적으로 안전하며 재료를 손상시키지 않는 재살균에 관한 지침은 www.a-k-i.org 빨간색 팜플렛 박스 - 올바른 기구 살균을 참조하십시오.

7.3 사용 장소에서 준비

- ▶ 사용 후 제품을 즉시 분리하십시오.
- ▶ 눈에 보이는 OP 찌꺼기는 가능한 보풀이 없는 젖은 천으로 꼼꼼히 제거하십시오.
- ▶ 세척과 소독을 위해 폐쇄형 폐기 용기에 넣고 건조한 상태로 6 시간 이내에 제품을 운반합니다.

7.4 세척 전 준비

사용 부품

- ▶ 기계 세척/멸균 전: ECCOS 홀더 GB067R를 적합한 체 (예: JF222R)에 장착하십시오.
- ▶ 제품을 올바른 위치의 ECCOS 홀더 GB067R에 둡니다. 그림 C를 참조하십시오.

물

- ▶ 제품을 흐르는 냉수로 깨끗이 세척 및 행구십시오.
- ▶ 제품을 올바른 위치의 ECCOS 홀더 GB729R에 꽂습니다. 그림 F를 참조하십시오.

7.5 세척 / 소독

소독을 위한 제품별 안전 지침



주의

너무 높은 고온이나 부적합한 세척제 / 소독제로 인한 제품 손상!

- ▶ 제조사 지침에 따라 세척제 및 소독제를 사용하십시오.
 - 플라스틱과 스테인리스강에 허용된 세척제와 소독제를 사용하십시오.
 - 가소제(예: 실리콘)를 부식시키지 않는 제품
- ▶ 아세톤 함유 세제를 사용하지 마십시오.
- ▶ 농도, 온도 및 노출 시간에 대한 지침을 따르십시오.
- ▶ 화학적 세척 및 / 또는 멸균시 최대 60 °C를 넘기지 마십시오.
- ▶ 탈염수를 이용한 열 멸균시 최대 90 °C를 넘기지 마십시오.
- ▶ 제품은 최소 10 분간 최대 120 °C에서 건조시키십시오.

알아두기

언급한 건조 시간은 기준값입니다. 특수한 상황(예: 물건 적재)을 고려하는 경우에는 건조 시간을 점검하고 필요 시 조정해야 합니다.

밸리데이션된 세척 및 소독 방법

제품	밸리데이션된 방법	참조
사용 부품	침적 소독법을 이용한 수동 세척	침적 소독법을 이용한 수동 세척 - 응용 부품 참조
	브러쉬를 이용한 1 차 수동 세척 후 기계식 알칼리 세척 및 열 소독	1 차 수동 세척과 함께 기계 세척 / 소독 - 응용 부품 참조
툴	초음파 및 브러시를 이용한 수동 1 차 세척 후 기계로 알칼리 세척과 열소독	1 차 수동 세척과 함께 기계 세척 / 소독 - 공구 참조

7.6 침적 소독법을 이용한 수동 세척 - 응용 부품

단계	절차	T [°C/°F]	t [min]	농도 [%]	수질	화학물질
I	1 차 세척	RT(냉)	-	-	D-W	-
II	세척	RT(냉)	>5	1	D-W	pH 중성, pH ~ 9*
III	중간 행굼	RT(냉)	-	-	D-W	-
IV	살균	RT(냉)	>15	2	D-W	무알데히드, 무페놀, 무 QAV 농축액, pH ~ 9**
V	최종 행굼	RT(냉)	-	-	D-W	-
VI	건조	RT	-	-	-	-

D-W: 응용수

RT: 실온

* 권장: BBraun Helizyme

** 권장: BBraun Stabimed

- ▶ 사용설명서 ELAN 4 세척 장치와 세척 어댑터 TA014447 및 TA014448 를 참조하십시오.
- ▶ 응용 부품을 초음파로 세척하지 마십시오.
- ▶ 응용 부품을 연결된 ELAN 4 air 세척 어댑터 GB697R 없이 절대 액체에 담그지 마십시오. 스머든 액체는 즉각 배출시키십시오. 그렇지 않으면 부식되거나 기능 고장이 발생할 수 있습니다.
- ▶ 전체 세척 과정에서 세척 어댑터 GB697R 를 응용 부품 위에 두십시오.

1 단계

- ▶ 표면에 찌꺼기가 안 보일 때까지 적당한 세척 브러시로 흐르는 수돗물에서 세척하십시오.
- ▶ 세척 시 릴리즈 버튼, 분리 슬리브 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 응용 부품을 세척 어댑터 GB697R 를 사용하여 최소 3번 5초 동안 워터진으로 씻어내십시오.

2 단계

- ▶ 응용 부품의 내부를 세척 어댑터 GB697R 를 사용하여 일회용 주사기로 세척액을 주입하십시오.
- ▶ 세척 어댑터에 연결된 응용 부품을 최소 5 분 동안 완전하게 최소 세척제에 두십시오.

3 단계

- ▶ 제품을 흐르는 물로 깨끗이 (접근 가능한 모든 표면) 행굽니다.
- ▶ 세척 시 릴리즈 버튼, 분리 슬리브 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 응용 부품을 세척 어댑터 GB697R 를 사용하여 최소 3번 5초 동안 워터진으로 씻어내십시오.

4 단계

- ▶ 수동 소독 전에 행굼물을 충분히 제품에서 털어내고 세척 어댑터 GB697R 로 압력 공기를 주입하여 소독제가 희석되는 것을 방지하십시오.
- ▶ 응용 부품의 내부를 세척 어댑터 GB697R 를 사용하여 일회용 주사기로 소독액을 주입하십시오.
- ▶ 세척 어댑터에 연결된 응용 부품을 최소 15 분 동안 완전하게 소독액에 두십시오.

5 단계

- ▶ 제품을 흐르는 물로 깨끗이 (접근 가능한 모든 표면) 행굽니다.
- ▶ 세척 시 릴리즈 버튼, 분리 슬리브 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 응용 부품을 세척 어댑터 GB697R 를 사용하여 최소 3번 5초 동안 워터진으로 씻어내십시오.

6 단계

- ▶ 건조 단계에서는 적당한 보조 장치 (예: 천, 압축공기) 로 제품을 건조시킵니다.
- ▶ 수동 세척 / 소독 후 표면에 잔류물이 있는지 육안으로 점검하십시오.
- ▶ 필요한 경우 세척 / 살균 과정을 반복하십시오.

Aesculap®

ELAN 4 air 왕복동식 쏘우 (Reciprocating Saw) GA732

7.7 1 차 수동 세척과 함께 기계 세척 / 소독 - 응용 부품

알아두기

세척기 및 소독기는 기본적으로 검증된 효과를 지녀야 합니다(예컨대 FDA 승인 또는 DIN EN ISO 15883 에 따른 CE 마크).

알아두기

사용하는 세척기 및 소독기는 정기적으로 수리 및 점검해야 합니다.

브러시로 수동 1 차 세척

단계	절차	T [°C/°F]	t [min]	농도 [%]	수질	화학물질
I	솔질	RT(냉)	-	-	D-W	-
II	세정	RT(냉)	5	-	D-W	-

D-W: 응용수

RT: 실온

- ▶ 사용설명서 ELAN 4 세척 장치와 세척 어댑터 TA014447 및 TA014448 를 참조하십시오.
- ▶ 응용 부품을 초음파로 세척하지 마십시오.
- ▶ 응용 부품을 연결된 ELAN 4 air 세척 어댑터 GB697R 없이 절대 액체에 담그지 마십시오. 스머든 액체는 즉각 배출시키십시오. 그렇지 않으면 부식되거나 기능 고장이 발생할 수 있습니다.

1 단계

- ▶ 표면에 찌꺼기가 안 보일 때까지 적당한 세척 브러시로 제품을 세척하십시오.
- ▶ 세척 시 릴리즈 버튼, 분리 슬리브 등 비고정 구성요소를 움직입니다.

2 단계

- ▶ 모터 튜브 커넥터 2 를 ELAN 4 air 세척 장치 GB691R 에 연결하십시오.
- ▶ 응용 부품 행굼 :
 - 5 분 동안 수도 / 호스 또는
 - 5 초간 3 번 워터건으로

기계식 알칼리성 세척 및 열 소독

장치 유형 : 초음파 없는 싱글 챔버 세척 / 소독 장치

단계	절차	T [°C/°F]	t [min]	수질	화학물질
I	1 차 세정	<25/77	3	D-W	-
II	세척	55/131	10	FD-W	■ 알칼리 농축액 : - pH ~ 13 - <5 % 음이온 계면활성제 ■ 저장 용액 0.5% - pH ~ 11*
III	중간 행균	>10/50	1	FD-W	-
IV	열소독	90/194	5	FD-W	-
V	건조	-	-	-	세척 및 소독 장치를 위한 프로그램에 따름

D-W: 음용수

FD-W: 정제수 (탈염수, 미생물학적으로 적어도 식수 수질)

* 권장 : BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ 모터 튜브 커넥터 2 를 ELAN 4 air 세척 장치 GB691R 에 연결하십시오 .
- ▶ 세척 장치를 세척에 적합한 체에 두십시오 .
- ▶ 세척 장치를 세척함의 연결부와 연결하십시오 .
- ▶ 기계 세척 / 멸균 후에 :
 - 응용 부품의 잔여 물은 에어건으로 제거하십시오 . 사용설명서 ELAN 4 세척 장치와 세척 어댑터 TA014447 및 TA014448 참조하십시오 .
 - 표면에 찌꺼기가 보이는지 확인하십시오 .

7.8 1 차 수동 세척과 함께 기계 세척 / 소독 - 공구

알아두기

세척기 및 소독기는 기본적으로 검증된 효과를 지녀야 합니다(예컨대 FDA 승인 또는 DIN EN ISO 15883 에 따른 CE 마크).

알아두기

사용하는 세척기 및 소독기는 정기적으로 수리 및 점검해야 합니다.

초음파와 브러시를 이용한 수동 일차 세척

단계	절차	T [°C/°F]	t [min]	농도 [%]	수질	화학물질
I	침전	RT(냉)	>30	50	D-W	효소 세정제 *
II	세정	RT(냉)	-	-	D-W	-
III	초음파 세척	55/131	>15	2	D-W	무알데히드, 무페놀, 무 QAV 농축액, pH ~ 9**
IV	솔 세척	RT(냉)	-	-	D-W	-

D-W: 음용수

RT: 실온

* 권장: BBraun Helizyme

** 권장: BBraun Stabimed

1 단계

- ▶ 제품을 적어도 30 분 동안 효소 세척액에 완전하게 담그십시오. 이때 접근할 수 있는 표면은 모두 젖어야 합니다.

2 단계

- ▶ 제품을 흐르는 물로 깨끗이 (접근 가능한 모든 표면) 행굽니다.

3 단계

- ▶ 초음파 세척조 (주파수 35kHz) 에서 최소 15 분 동안 제품을 세척합니다. 이때 접근할 수 있는 표면이 모두 젖고 후방 음영이 생기지 않도록 하십시오.

4 단계

- ▶ 표면에 찌꺼기가 안 보일 때까지 적당한 세척 브러시로 제품을 세척하십시오.

기계식 알칼리성 세척 및 열 소독

장치 유형 : 초음파 없는 싱글 챔버 세척 / 소독 장치

단계	절차	T [°C/°F]	t [min]	수질	화학물질
I	1 차 세정	<25/77	3	D-W	-
II	세척	55/131	10	FD-W	■ 알칼리 농축액 : - pH ~ 13 - <5 % 음이온 계면활성제 ■ 저장 용액 0.5% - pH ~ 11*
III	중간 행균	>10/50	1	FD-W	-
IV	열소독	90/194	5	FD-W	-
V	건조	-	-	-	세척 및 소독 장치를 위한 프로그램에 따름

D-W: 음용수

FD-W: 정제수 (탈염수, 미생물학적으로 적어도 식수 수질)

* 권장 : BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ 제품을 세척에 적합한 체에 두십시오.
- ▶ 기계 세척 / 소독 후에는 눈에 보이는 표면에 찌꺼기가 남아 있지 않은지 검사합니다.

7.9 점검, 수리, 테스트

- ▶ 제품을 실온으로 냉각하십시오.
- ▶ 세척과 소독이 끝나면 제품의 다음 사항을 검사합니다: 청결, 성능, 손상 여부
- ▶ ELAN 4 air 오일 스프레이 어댑터 GB600850 11 (보라색) 를 모터 호스 커넥터 2 에 연결 후 장착부를 약 2 초간 Aesculap STERILIT 오일 스프레이 GB600 를 뿌립니다. 그림 D 를 참조하십시오.
- ▶ 손상이나 이상한 소음, 과열 또는 심한 진동이 없는지 제품을 검사합니다.
- ▶ 파손, 손상된 절단기나 뭉툭한 절단기가 없는지 도구를 점검합니다.
- ▶ 손상된 제품은 즉시 별도로 분류하십시오.

7.10 포장

- ▶ 사용된 포장과 보관 방식에 대한 사용 설명서를 엄수하십시오 (예 : Aesculap ECCOS 홀더 시스템의 경우 사용 설명서 TA009721).
- ▶ 제품을 올바른 위치의 ECCOS 홀더 GB067R 에 둡니다. 그림 C 를 참조하십시오.
- ▶ 기구를 올바른 위치의 ECCOS 홀더 GB729R 에 꽂습니다. 그림 F 를 참조하십시오.

- ▶ 도구가 손상되지 않도록 체에 안착시키십시오.
- ▶ 체를 소독 공정에 따라 적합하게 포장하십시오 (예컨대 Aesculap 소독 컨테이너로).
- ▶ 포장이 제품의 재오염을 방지하도록 하십시오.

7.11 증기 살균

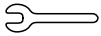
- ▶ 살균제가 모든 내외부 표면에 접촉해야 합니다 (예컨대 밸브 및 코크를 개방하여).
- ▶ 밸리데이션된 살균 방법
 - 분별 진공법을 이용한 증기 살균
 - DIN EN 285 에 따르며 DIN EN ISO 17665 에 따라 밸리데이션된 증기 살균기
 - 134 °C 에서 5 분간 유지하는 분별 진공법을 이용한 살균
- ▶ 하나의 증기 살균기로 여러 개의 제품을 동시에 살균하는 경우 : 제조사 데이터에 따라 증기 살균기의 최대 허용 적재량을 초과하면 안 됩니다.

7.12 보관

- ▶ 미생물에 대해 밀봉되게 포장된 멸균 제품은 온도가 일정하고 건조하며 어두운 곳에 먼지가 쌓이지 않게 보관하십시오.

8. 정비

믿을 수 있는 작동을 보장하기 위해서는 정비 표시에 따라 최소 연 1 회 정비를 실시해야 합니다.



예 : 2016-07

적절한 서비스에 대해서는 해당 국가의 B. Braun/Aesculap 대리점에 문의하십시오. 기술 서비스 참조.

9. 고장 진단과 해결

알아두기

추가적인 정보가 필요할 시 ELAN 4 air 풋 페달 GA708, ELAN 4 air 벽면 튜브, ELAN 4 air 벽면 어댑터 (TA014450) 및 ELAN 4 air 수동 모터 튜브 (TA014481) 에 대한 사용 설명서를 참고하십시오.

10. 기술 서비스



위험

보호 조치 무시 및 / 또는 오작동으로 인한 사용자 및 환자 피해 위험!

- ▶ 환자에게 제품을 사용하는 동안 서비스 또는 유지보수 활동을 수행하지 마십시오.
- ▶ 제품을 변경하지 마십시오.

의료 기술 장비를 변경하는 경우 서비스 / 품질 보증 청구권이 소멸될 수 있습니다.

- ▶ 서비스 및 유지 보수에 대해서는 해당 국가의 B. Braun/Aesculap 대리점에 문의하십시오.

서비스 센터 주소

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

위에 언급된 주소를 통해 또다른 서비스 센터 주소를 알 수 있습니다.

11. 부속품 / 액세서리

품목 번호	명칭
GB067R	왕복동식 쏘우 GA732 를 위한 ELAN 4 air ECCOS 홀더
GB600	STERILIT Power Systems 오일 스프레이
GB600850	ELAN 4 air 오일 스프레이 - 어댑터
GB691R	ELAN 4 air 세척 장치
GB697R	ELAN 4 air 세척 어댑터
GP550R-GP576R	ELAN 4 기구
TA012787	Aesculap 모터 시스템용 기구 사용 설명서
TA014465	ELAN 4 air 왕복동식 쏘우 GA732 용 사용 설명서 (링 바인더용 A4 용지)
TA014466	ELAN 4 air 왕복동식 쏘우 GA732 용 사용 설명서 (별도 설명서)

12. 기술 사양

12.1 지침 93/42/EWG 에 따른 등급

품목 번호	명칭	등급
GA732	ELAN 4 air 왕복동식 쏘우	IIa
GP550R-GP576R	왕복동식 쏘우 ELAN 4 를 위한 기구	IIa

12.2 성능 정보

최대 성능	8 bar 의 경우 약 75 W
최대 허브 주파수	8 bar 의 경우 약 21 000 min ⁻¹
무게	250 g ± 10 %
치수 (? x L)	23 mm x 180 mm ± 5 %
공구 연결부	ELAN 4 왕복동식 쏘우
압력 범위	8 bar ± 2 bar

12.3 단기 작동 인터벌

주변 온도	10 °C ~ 27 °C
사용 주기	30 초 사용 60 초 일시 중지
최대 사용주기	3
최대 온도	48 °C
냉각 시간	30 분

12.4 환경 조건

	작동	운송 및 저장
온도	10 °C ~ 27 °C	-10 °C ~ 50 °C
상대 습도	30 % ~ 75 %	10 % ~ 90 %
대기 압력	700 hPa ~ 1 060 hPa	500 hPa ~ 1 060 hPa

13. 폐기

알아두기

폐기 전에 회사측에서는 제품을 처리해야 합니다. 밸리데이션된 소독 절차 참조.

- ▶ 제품, 제품의 구성 요소 및 포장재를 폐기 또는 재활용하는 경우 해당 국가의 규정을 준수하십시오!
- ▶ 제품 폐기 관련 문의 시 국내 B. Braun/Aesculap 대리점으로 문의 바랍니다. 기술 서비스 참조.

