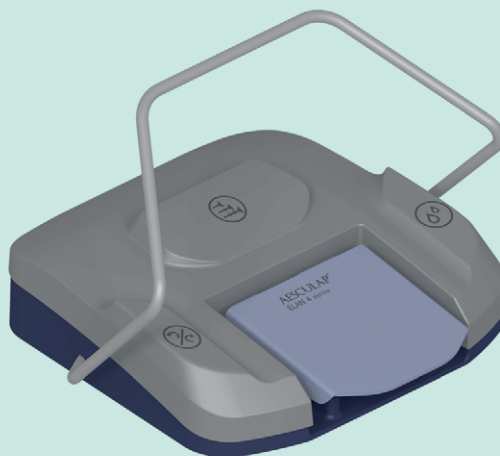




(GB) Instructions for use/Technical description

(USA) ELAN 4 electro Remote foot control GA810

(D) Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

ELAN 4 electro Funk-Fußsteuerung GA810

(F) Mode d'emploi/Description technique

Commande radio au pied ELAN 4 electro GA810

(E) Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Mando de pedal inalámbrico ELAN 4 electro GA810

(I) Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

ELAN 4 electro Radiocomando a pedale GA810

(P) Instruções de utilização/Descrição técnica

Radiocomando a pedal ELAN 4 electro GA810

(NL) Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 electro draadloze voetbediening GA810

(S) Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 electro radiostyrd fotstyrning GA810

(RUS) Инструкция по применению/Техническое описание

ELAN 4 electro беспроводная педаль ножного управления GA810

(CZ) Návod k použití/Technický popis

ELAN 4 electro Bezdrátové nožní ovládání GA810

(PL) Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

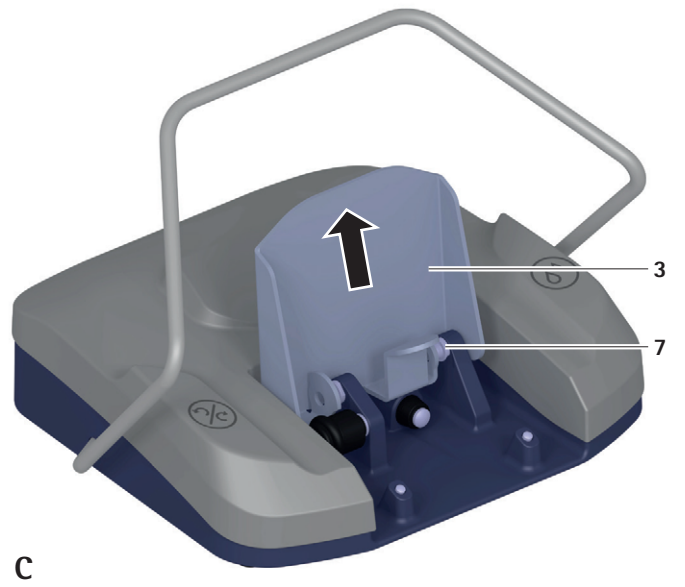
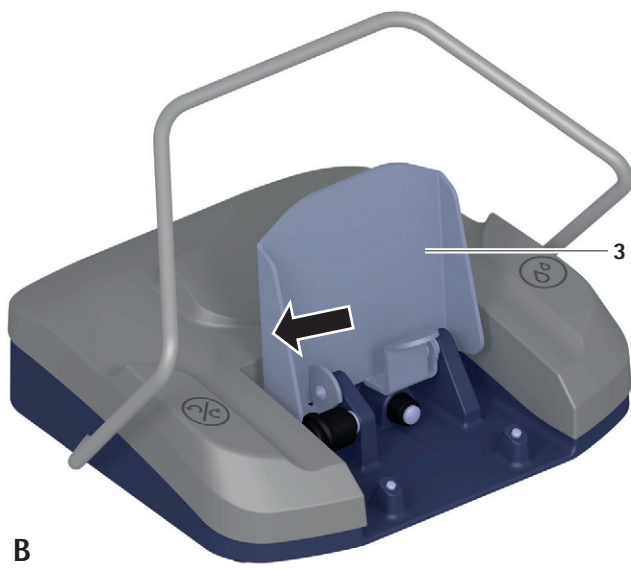
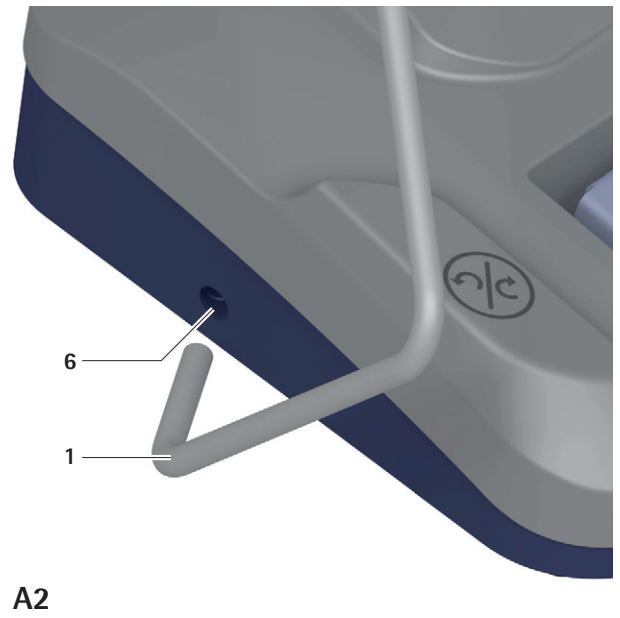
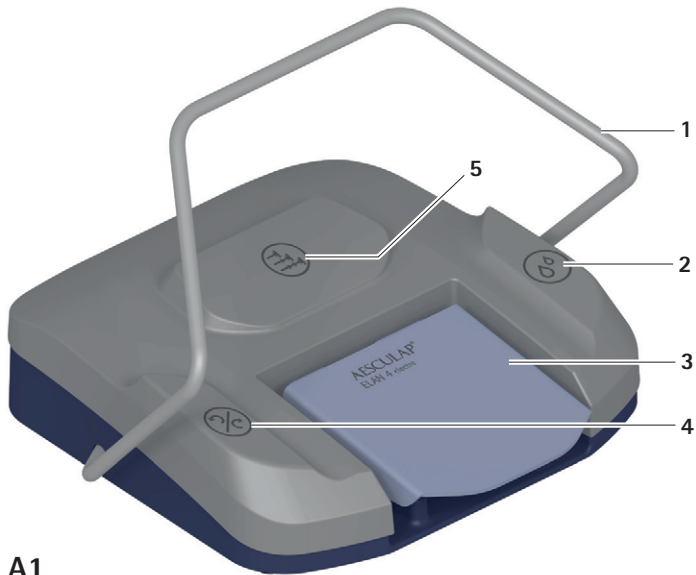
Bezprzewodowe sterowanie nożne ELAN 4 electro GA810

(SK) Návod na použitie/Technický opis

Bezdrôtový nožný ovládač ELAN 4 electro GA810

(TR) Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

ELAN 4 electro Kablosuz ayak kumandası GA810



Legend

- 1 Transport brace
- 2 Function button
- 3 Pedal
- 4 Rotational direction button for motor
- 5 Maximum speed button
- 6 Holding receptacle for transport brace
- 7 Guide pins for pedal



Temperature limits during transport and storage



Air humidity limits during transport and storage



Atmospheric pressure limits during transport and storage

Symbols on product and packages

	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
	Manufacturer combined with date of manufacture (year)
	Manufacturer's serial number
	Rotational direction setting for motor
	Pump setting
	Changing the maximum speed
	Device Class AP according to IEC/DIN EN 60601-1
	Labeling of electrical and electronic devices according to directive 2012/19/EU (WEEE), see Disposal
	Date of manufacture
	Manufacturer's batch designation
	Manufacturer's article number

Contents

1.	Intended use	3
1.1	Task/function within system	3
1.2	Application Environment	3
2.	Safe handling	3
3.	Product description	3
3.1	Scope of supply.	3
3.2	Components required for operation	3
3.3	Operating principle.	4
4.	Preparation and setup	4
4.1	First use.	4
5.	Working with the ELAN 4 electrical remote foot control	4
6.	Disassembling the pedal for cleaning.	4
7.	Mounting the pedal (after cleaning).	4
8.	Validated reprocessing procedure.	4
8.1	General safety notes.	4
8.2	Preparation before cleaning	5
8.3	Cleaning/disinfection	5
8.4	Wipe disinfection for electrical devices without sterilization	5
8.5	Inspection, maintenance and checks	6
9.	Maintenance.	6
10.	Troubleshooting list	6
11.	Technical Service	6
12.	Accessories/Spare parts	6
13.	Technical data.	6
13.1	Classification acc. to Directive 93/42/EEC	6
13.2	Basic data, information about standards	7
13.3	Ambient conditions	7
14.	Disposal.	7
15.	Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints	7

1. Intended use

1.1 Task/function within system

The ELAN 4 electro remote foot control GA810 is an accessory for the ELAN 4 electro motor system.

With the remote foot control:

- the user activates the motor of the applied part and selects the rotational direction,
- the user activates/deactivates the coolant pump,
- the user can change the maximum speed of the motor.

Note

The ELAN 4 electro remote foot control GA810 cannot be used if a manually controlled applied part or a cable-connected foot control is used.

1.2 Application Environment

Application in the unsterile area

Remote foot controls are Class AP devices. The foot control circuit is ignition-safe and approved for operation in medical environments according to IEC /DIN EN 60601-1. The housing is constructed according to Protection Type IPX8.

Set-up location	Floors
-----------------	--------

2. 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 an accessory for the ELAN 4 electro control unit GA800.

- Follow the instructions for use of the ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).
- Follow the instructions for use of all products used.

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

3. Product description

3.1 Scope of supply

Art. no.	Designation
GA810	ELAN 4 electro Remote foot control
TA014411	Instructions for use of the remote foot control GA810 (brochure)

3.2 Components required for operation

- ELAN 4 electro control unit GA800
- ELAN 4 electro motor cable for foot control GA806
- ELAN 4 electro applied part
- Tool

Aesculap®

ELAN 4 electro Remote foot control GA810

3.3 Operating principle

With the ELAN 4 electro remote foot control GA810 the active applied part is connected to the control unit without manual control. The coolant pump is activated or deactivated and the maximum speed and direction of the applied part is changed.

Function button 2:

Brief actuation	Activation/deactivation of the coolant pump. The pump only works when a motor is running.
Prolonged Pressing	Flush function The pump operates until activation is ended.

Rotational direction button for motor 4: Selection of right or left rotation.

Pedal 3: The pedal serves as the actuator for the speed setting of the control unit. Depending on the actuating path, the speed of the motor can be selected continuously from 0 to the maximum speed set.

Maximum speed button 5: The maximum speed button is for step-by-step changes to the set maximum speed on the control device GA800 with full operation of the pedal.

4. Preparation and setup

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

- ▶ When setting up and operating the product, adhere to
 - national regulations for installation and operation,
 - national regulations on fire and explosion protection.

4.1 First use

Assembling/disassembling the transport brace

- ▶ Insert transport brace 1 on one side into the holding receptacle for transport brace 6, see Fig. A2.
- ▶ Widen the transport brace 1 and insert it into the other holding receptacle for transport brace 6. Make certain that the transport brace is correctly mounted.

Note

Disassembly is carried out in the reverse order.

5. Working with the ELAN 4 electrical remote foot control

How to work with the ELAN 4 electro system and its accessory components is described in the instructions for use of the ELAN 4 electro control unit GA800, see TA014401.

6. Disassembling the pedal for cleaning

- ▶ Lift the pedal 3 upwards, see Fig. B.
- ▶ Remove pedal 3 from the guide bolts for pedal 7.
- ▶ Remove the pedal 3 in an upward direction, see Fig. C.

7. Mounting the pedal (after cleaning)

- ▶ Insert pedal 3 onto guide bolts for pedal 7, see Fig. B.
- ▶ Fold pedal 3 down.

8. Validated reprocessing procedure

8.1 General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

8.2 Preparation before cleaning

- ▶ Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Carry out non-fixating/NaCl-free pre-cleaning immediately after use.

Note

The pedal can be removed for cleaning, see *Disassembling the pedal for cleaning*.

8.3 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure



CAUTION

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

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



CAUTION

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

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

8.4 Wipe disinfection for electrical devices without sterilization

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

RT: Room temperature

- ▶ Remove any visible residues with a disposable disinfectant wipe.
- ▶ Wipe all surfaces of the optically clean product with a fresh, disposable disinfectant wipe.
- ▶ Observe the specified application time (1 min minimum).

8.5 Inspection, maintenance and checks

- ▶ Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Change battery when the energy level is low:
 - Remove the 4 screws on the bottom of the device with a screw-driver (Torx TX20).
 - Remove the cover of the battery compartment. Replace batteries (3x) (battery type D / LR20 / Mono).
 - Note the polarity of the batteries.
 - Replace the battery compartment cover and secure with 4 screws.

9. Maintenance

To ensure reliable operation, the product must be maintained at least once a year.

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

10. Troubleshooting list

Note

For further information, see instructions for use of ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).

11. Technical Service



DANGER

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 USA

Aesculap Repair Hotline

Phone: +1 (800) 214 -3392

Fax: +1 (314) 895 -4420

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

12. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
TA014411	Instructions for use of the ELAN 4 electro remote foot control GA810 (brochure)

13. Technical data

13.1 Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
GA810	ELAN 4 electro Remote foot control	I

13.2 Basic data, information about standards

For connection to	ELAN 4 electro control unit GA800
Protection class according to IEC/ DIN EN 60601-1	AP
Housing protection class according to IEC/DIN 60529	IPX8
Weight	3810 g $\pm$ 10 %
Dimensions (L x W x H) without transport brace	271 mm x 266 mm x 85 mm $\pm$ 10 %
Dimensions (L x W x H) with transport brace	271 mm x 310 mm x 200 mm $\pm$ 10 %
Conforming to standard	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Battery type	D / LR20 / Mono (3 x)

13.3 Ambient conditions

	Operation	Storage and transport
Temperature	10 °C to 40 °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

14. 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!

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

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

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

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

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

Legende

- 1 Transportbügel
- 2 Funktionstaster
- 3 Pedal
- 4 Motordrehrichtungstaster
- 5 Maximaldrehzahlstaster
- 6 Aufnahme für Transportbügel
- 7 Führungsbolzen für Pedal



Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung



Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung



Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung

Symbole an Produkt und Verpackung



Vorsicht
Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.



Hersteller kombiniert mit Herstelldatum (Jahr)



Seriennummer des Herstellers



Motordrehrichtungsvorwahl



Pumpenvorwahl



Maximale Drehzahl verändern



Gerät der Klasse AP gemäß IEC/DIN EN 60601-1



Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2012/19/EU (WEEE), siehe Entsorgung



Herstelldatum



Chargenbezeichnung des Herstellers



Bestellnummer des Herstellers

Inhaltsverzeichnis

1.	Verwendungszweck	9
1.1	Aufgabe/Funktion im System.	9
1.2	Anwendungsumgebung	9
2.	Sichere Handhabung	9
3.	Gerätebeschreibung	9
3.1	Lieferumfang	9
3.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	9
3.3	Funktionsweise	10
4.	Vorbereiten und Aufstellen	10
4.1	Erstinbetriebnahme	10
5.	Arbeiten mit der ELAN 4 electro Funk-Fußsteuerung	10
6.	Demontage des Pedals zur Reinigung	10
7.	Montage des Pedals (nach der Reinigung)	10
8.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	10
8.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	10
8.2	Vorbereitung vor der Reinigung	11
8.3	Reinigung/Desinfektion	11
8.4	Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation	11
8.5	Kontrolle, Wartung und Prüfung	12
9.	Instandhaltung	12
10.	Fehler erkennen und beheben	12
11.	Technischer Service	12
12.	Zubehör/Ersatzteile	12
13.	Technische Daten	12
13.1	Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG	12
13.2	Grunddaten, Informationen über Normen	12
13.3	Umgebungsbedingungen	13
14.	Entsorgung	13

1. Verwendungszweck

1.1 Aufgabe/Funktion im System

Die ELAN 4 electro Funk-Fußsteuerung GA810 ist Zubehör des ELAN 4 electro Motorsystems.

Mit der Funk-Fußsteuerung:

- aktiviert der Anwender den Motor des Anwendungsteils und wählt die Drehrichtung aus,
- aktiviert bzw. deaktiviert der Anwender die Kühlflüssigkeitspumpe,
- verändert der Anwender die Maximalgeschwindigkeit des Motors.

Hinweis

Die ELAN 4 electro Funk-Fußsteuerung GA810 kann nicht verwendet werden, wenn ein handgesteuertes Anwendungsteil oder eine kabelgebundene Fußsteuerung verwendet wird.

1.2 Anwendungsumgebung

Einsatz im nicht sterilen Bereich

Funk-Fußsteuerungen sind Geräte der Klasse AP. Der Fußsteuerungsstromkreis ist zündsicher ausgeführt und für den Betrieb in medizinischer Umgebung nach IEC/DIN EN 60601-1 zugelassen. Die Gehäuse sind gemäß Schutzart IPX8 aufgebaut.

Aufstellort	Fußboden
-------------	----------

2. 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 der ELAN 4 electro Steuereinheit GA800.

- Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401) einhalten.
- Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Produkte einhalten.

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

3. Gerätebeschreibung

3.1 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA810	ELAN 4 electro Funk-Fußsteuerung
TA014411	Gebrauchsanweisung für Funk-Fußsteuerung GA810 (Faltblatt)

3.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- ELAN 4 electro Steuereinheit GA800
- ELAN 4 electro Motorkabel für Fußsteuerung GA806
- ELAN 4 electro Anwendungsteil
- Werkzeug

Aesculap®

ELAN 4 electro Funk-Fußsteuerung GA810

3.3 Funktionsweise

Mit der ELAN 4 electro Funk-Fußsteuerung GA810 wird das aktive, an die Steuereinheit angeschlossene Anwendungsteil ohne Handsteuerung aktiviert. Die Kühlflüssigkeitspumpe wird aktiviert bzw. deaktiviert und die maximale Drehzahl sowie Drehrichtung am Anwendungsteil wird geändert.

Funktionstaster 2:

Kurzes Betätigen	Ein- und Ausschalten der Kühlflüssigkeitspumpe. Die Pumpe arbeitet nur bei laufendem Motor.
Längeres Betätigen	Flush-Funktion Die Pumpe arbeitet bis die Betätigung beendet wird.

Motordrehrichtungstaster 4: Vorwahl Rechts- oder Linkslauf.

Pedal 3: Das Pedal dient als Geber der Drehzahlvorgabe der Steuereinheit. Abhängig vom Betätigungsweg lässt sich die Drehzahl des Motors stufenlos von 0 bis zur maximalen eingestellten Drehzahl wählen.

Maximaldrehzahlstaster 5: Der Maximaldrehzahlstaster dient zur stufenweisen Veränderung der am Steuergerät GA800 eingestellten maximalen Drehzahl bei voller Betätigung des Pedals.

4. Vorbereiten und Aufstellen

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

- ▶ Beim Aufstellen und Betrieb des Produkts einhalten:
 - die nationalen Installations- und Betreiber-Vorschriften,
 - die nationalen Vorschriften über Brand- und Explosionsschutz.

4.1 Erstinbetriebnahme

Transportbügel montieren/demontieren

- ▶ Transportbügel 1 an einer Seite in Aufnahme für Transportbügel 6 einführen, siehe Abb. A2.
- ▶ Transportbügel 1 aufweiten und in die andere Aufnahme für Transportbügel 6 einführen. Dabei sicherstellen, dass der Transportbügel richtig montiert wurde.

Hinweis

Die Demontage erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

5. Arbeiten mit der ELAN 4 electro Funk-Fußsteuerung

Das Arbeiten mit dem ELAN 4 electro System und dessen Zubehörkomponenten ist in der Gebrauchsanweisung der ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 beschrieben, siehe TA014401.

6. Demontage des Pedals zur Reinigung

- ▶ Pedal 3 nach oben klappen, siehe Abb. B.
- ▶ Pedal 3 vom Führungsbolzen für Pedal 7 entnehmen.
- ▶ Pedal 3 nach oben entnehmen, siehe Abb. C.

7. Montage des Pedals (nach der Reinigung)

- ▶ Pedal 3 auf Führungsbolzen für Pedal 7 stecken, siehe Abb. B.
- ▶ Pedal 3 nach unten klappen.

8. Validiertes Aufbereitungsverfahren

8.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

8.2 Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Unmittelbar nach der Anwendung nicht fixierende/NaCl-freie Vorreinigung durchführen.

Hinweis

Zur Reinigung kann das Pedal abgenommen werden, siehe Demontage des Pedals zur Reinigung.

8.3 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch maschinelle Reinigung/Desinfektion!

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



VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel!

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

8.4 Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation

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

RT: Raumtemperatur

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

8.5 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Bei niedrigem Energiestand Batteriewechsel durchführen:
 - 4 Schrauben an der Unterseite des Geräts mit Schraubendreher (Torx TX20) lösen.
 - Deckel des Batteriefachs abnehmen. Batterien (3x) tauschen (Batterie Typ D / LR20 / Mono).
 - Auf Polarität der Batterien achten.
 - Deckel des Batteriefachs aufsetzen und mit 4 Schrauben fixieren.

9. Instandhaltung

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

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

10. Fehler erkennen und beheben

Hinweis

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

11. Technischer Service



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

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

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

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

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.

12. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
TA014411	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Funk-Fußsteuerung GA810 (Faltblatt)

13. Technische Daten

13.1 Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA810	ELAN 4 electro Funk-Fußsteuerung	I

13.2 Grunddaten, Informationen über Normen

Zum Anschluss an	ELAN 4 electro Steuereinheit GA800
Schutzklasse gemäß IEC/ DIN EN 60601-1	AP
Gehäuseschutzart gemäß IEC/ DIN EN 60529	IPX8
Gewicht	3810 g ± 10 %
Abmessungen (L x B x H) ohne Transportbügel	271 mm x 266 mm x 85 mm ± 10 %
Abmessungen (L x B x H) mit Transportbügel	271 mm x 310 mm x 200 mm ± 10 %
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Batterietyp	D / LR20 / Mono (3 x)

13.3 Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	10 °C bis 40 °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

14. 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!

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

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

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

Aesculap®

Commande radio au pied ELAN 4 electro GA810

Légende

- 1 Poignée de transport
- 2 Bouton de fonction
- 3 Pédale
- 4 Bouton de sens de rotation du moteur
- 5 Touche nombre maximal de tours
- 6 Logement pour poignée de transport
- 7 Tenon de guidage pour pédale



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

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.



Fabricant et date de fabrication (année) combinés



Numéro de série du fabricant



Présélection du sens de rotation du moteur



Présélection de la pompe



Modifier le nombre de tours



Appareil de catégorie AP selon CEI/DIN EN 60601-1



Marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2012/19/UE (DEEE), voir Élimination



Date de fabrication



Désignation de lot du fabricant



Référence du fabricant

Sommaire

1.	Champ d'application	15
1.1	Rôle/fonction dans le système.	15
1.2	Environnement d'utilisation.	15
2.	Manipulation sûre	15
3.	Description de l'appareil	15
3.1	Etendue de la livraison.	15
3.2	Composants nécessaires à l'utilisation.	15
3.3	Mode de fonctionnement	16
4.	Préparation et installation.	16
4.1	Première mise en service	16
5.	Travailler avec la commande radio au pied ELAN 4 electro ...	16
6.	Démontage de la pédale pour le nettoyage	16
7.	Montage de la pédale (après nettoyage)	16
8.	Procédé de traitement stérile validé.	16
8.1	Consignes générales de sécurité.	16
8.2	Préparation avant le nettoyage.	17
8.3	Nettoyage/décontamination	17
8.4	Désinfection par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques.	17
8.5	Vérification, entretien et contrôle.	18
9.	Maintenance.	18
10.	Identification et élimination des pannes	18
11.	Service Technique.	18
12.	Accessoires/pièces de rechange.	18
13.	Caractéristiques techniques.	18
13.1	Classification suivant la directive 93/42/CEE.	18
13.2	Données de base, informations sur les normes	18
13.3	Conditions ambiantes.	19
14.	Élimination	19

1. Champ d'application

1.1 Rôle/fonction dans le système

La commande radio au pied ELAN 4 electro GA810 est un accessoire du système motorisé ELAN 4 electro.

Avec la commande radio au pied:

- l'utilisateur active le moteur de la partie appliquée et choisit le sens de rotation,
- l'utilisateur active ou désactive la pompe de liquide de refroidissement,
- l'utilisateur modifie la vitesse maximale du moteur.

Remarque

La commande radio au pied ELAN 4 electro GA810 ne peut pas être utilisée si une pièce d'application manuelle ou une commande au pied filaire est utilisée en même temps.

1.2 Environnement d'utilisation

Mise en œuvre en zone non stérile

Les commandes radio au pied sont des dispositifs de classe AP. Le circuit électrique de la commande au pied est réalisé en version antidéflagrante et son utilisation en environnement médical est autorisée suivant les normes CEI/DIN EN 60601-1. Le boîtier bénéficie de l'indice de protection IPX8.

Emplacement	Au plancher
-------------	-------------

2. 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 de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800.

- Respecter le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Respecter le mode d'emploi de tous les produits utilisés.

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

3. Description de l'appareil

3.1 Etendue de la livraison

Art. n°	Désignation
GA810	Commande radio au pied ELAN 4 electro
TA014411	Notice d'utilisation de la commande radio au pied GA810 (dépliant)

3.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Unité de commande ELAN 4 electro GA800
- Câble de moteur ELAN 4 electro pour commande au pied GA806
- Partie appliquée ELAN 4 electro
- Outil

Aesculap®

Commande radio au pied ELAN 4 electro GA810

3.3 Mode de fonctionnement

Avec la commande radio au pied ELAN 4 electro GA810, la pièce d'application raccordée à l'unité de commande est activée sans commande manuelle. On peut ainsi activer et désactiver la pompe de liquide de refroidissement, et modifier le nombre de tours maximal ainsi que le sens de rotation de la pièce d'application.

Bouton de fonction 2:

Actionnement bref	Mise en marche et arrêt de la pompe de liquide de refroidissement. La pompe ne fonctionne que si le moteur tourne.
Actionnement long	Fonction rinçage La pompe fonctionne jusqu'à ce que l'on cesse d'actionner la commande.

Bouton de sens de rotation du moteur 4: Présélection de la rotation à droite ou à gauche.

Pédale 3: la pédale sert d'émetteur de l'instruction de vitesse de rotation de l'unité de commande. Selon la façon dont on actionne la commande, il est possible de choisir progressivement la vitesse de rotation du moteur entre 0 et le régime maximum réglé.

Touche nombre maximal de tours 5 : Par l'actionnement de la pédale, la touche nombre maximal de tours sert à modifier par paliers le nombre de tours maximal qui a été réglé sur l'appareil de commande GA800.

4. Préparation et installation

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

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

4.1 Première mise en service

Montage/démontage de la poignée de transport

- Insérer la poignée de transport 1 par un côté dans le logement pour poignée de transport 6, voir Ill. A2.
- Déployer la poignée de transport 1 et insérer l'autre côté dans l'autre logement pour poignée de transport 6. S'assurer que la poignée de transport est correctement fixée.

Remarque

Le démontage s'effectue dans l'ordre inverse.

5. Travailler avec la commande radio au pied ELAN 4 electro

L'utilisation du système ELAN 4 electro et de ses composants accessoires est décrite dans le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800, voir TA014401.

6. Démontage de la pédale pour le nettoyage

- Relever la pédale 3 vers le haut, voir Fig. B.
- Retirer la pédale 3 de l'écrou de guidage pour pédale 7.
- Retirer la pédale 3 vers le haut, voir Fig. C.

7. Montage de la pédale (après nettoyage)

- Insérer la pédale 3 sur l'écrou de guidage pour pédale 7, voir Ill. B.
- Rabattre la pédale 3 vers le bas.

8. Procédé de traitement stérile validé

8.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

8.2 Préparation avant le nettoyage

- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Effectuer immédiatement après l'utilisation un nettoyage préalable non fixant et sans NaCl.

Remarque

Pour le nettoyage, il est possible de retirer la pédale, voir Démontage de la pédale pour le nettoyage.

8.3 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

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

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



ATTENTION

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

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

8.4 Désinfection par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques

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

TA: Température ambiante

- Eliminer si néces
- Essuyer entièrement le produit visuellement propre avec une lingette désinfectante à usage unique neuve.
- Respecter le temps d'action prescrit (au moins 1 minute).

Commande radio au pied ELAN 4 electro GA810

8.5 Vérification, entretien et contrôle

- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Lorsque le niveau de charge est faible, remplacer les piles :
 - Au moyen d'un tournevis (Torx TX20), desserrer les 4 vis situées sur le dessous de l'appareil.
 - Retirer le couvercle du compartiment des piles. Remplacer les piles (3x) (type de pile D / LR20 / Mono).
 - Respecter la polarité des piles.
 - Replacer le couvercle du compartiment des piles et le fixer au moyen de 4 vis.

9. Maintenance

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

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

10. Identification et élimination des pannes

Remarque

Pour de plus amples renseignements, voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

11. Service Technique



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

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

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

12. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
TA014411	Notice d'utilisation de la commande radio au pied ELAN 4 electro GA810 (dépliant)

13. Caractéristiques techniques

13.1 Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Catégorie
GA810	Commande radio au pied ELAN 4 electro	I

13.2 Données de base, informations sur les normes

Pour raccordement à	Unité de commande ELAN 4 electro GA800
Classe de protection selon CEI/DIN EN 60601-1	AP
Type de protection du boîtier selon CEI/DIN EN 60529	IPX8
Poids	3810 g ± 10 %
Dimensions (L x l x H) sans poignée de transport	271 mm x 266 mm x 85 mm ± 10 %
Dimensions (L x l x H) avec poignée de transport	271 mm x 310 mm x 200 mm ± 10 %
Conformité aux normes	CEI/DIN EN 60601-1
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
Type de pile	D / LR20 / Mono (3 x)

13.3 Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	10 à 40 °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

14. Élimination

Remarque

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



Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

Le passeport de recyclage peut être téléchargé à partir de l'Extranet sous forme de document PDF avec le numéro d'article correspondant. (Le passeport de recyclage est une instruction de démontage de l'appareil avec des informations sur l'élimination dans les règles des composants nocifs pour l'environnement.)

Un produit portant ce symbole doit être acheminé vers un point de collecte spécial des produits électriques et électroniques. La récupération est assurée gratuitement par le fabricant au sein de l'Union européenne.

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

Aesculap®

Mando de pedal inalámbrico ELAN 4 electro GA810

Leyenda

- 1 Asa de transporte
- 2 Tecla de función
- 3 Pedal
- 4 Tecla de sentido de giro del motor
- 5 Botón de número de revoluciones máximo
- 6 Alojamiento para el asa de transporte
- 7 Perno de guía para pedal



Valores límite de temperatura durante el transporte y el almacenamiento



Valores límite de humedad ambiental durante el transporte y almacenamiento



Valores límite de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento

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.



Fabricante combinado con fecha de fabricación (año)



Número de serie del fabricante



Preselección del sentido de giro del motor



Preselección de la bomba



Modificar número de revoluciones máximo



Aparato de clase AP según IEC/DIN EN 60601-1



Identificación de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la directiva 2012/19/UE (RAEE), ver Eliminación de residuos



Fecha de fabricación:



Número de lote del fabricante



Número de referencia del fabricante

Índice

1.	Finalidad de uso	21
1.1	Tarea/Función dentro del sistema	21
1.2	Entorno de utilización	21
2.	Manipulación correcta	21
3.	Descripción del aparato	21
3.1	Volumen de suministro	21
3.2	Componentes necesarios para el servicio	21
3.3	Modo de funcionamiento	22
4.	Preparación e instalación	22
4.1	Primera puesta en servicio	22
5.	Cómo trabajar con el mando de pedal inalámbrico ELAN 4 electro	22
6.	Desmontaje del pedal para su limpieza	22
7.	Montaje del pedal (después de la limpieza)	22
8.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	22
8.1	Advertencias de seguridad generales	22
8.2	Preparación previa a la limpieza	23
8.3	Limpieza/Desinfección	23
8.4	Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización	23
8.5	Control, mantenimiento e inspección	24
9.	Conservación	24
10.	Identificación y subsanación de fallos	24
11.	Servicio de Asistencia Técnica	24
12.	Accesorios/piezas de recambio	24
13.	Datos técnicos	24
13.1	Clasificación según la directiva 93/42/CEE	24
13.2	Datos básicos, información sobre normas	24
13.3	Condiciones ambientales	25
14.	Eliminación de residuos	25

1. Finalidad de uso

1.1 Tarea/Función dentro del sistema

El mando de pedal inalámbrico ELAN 4 electro GA810 es un accesorio del sistema de motores ELAN 4 electro.

Con el mando de pedal inalámbrico:

- el usuario activa el motor del elemento de aplicación y selecciona el sentido de giro,
- el usuario activa o desactiva la bomba de líquido refrigerante,
- el usuario puede cambiar la velocidad máxima del motor.

Nota

El mando de pedal inalámbrico ELAN 4 electro GA810 no se puede emplear si se emplea un elemento de aplicación con mando manual o un mando de pedal por cable.

1.2 Entorno de utilización

Utilización en entornos no estériles

Los mandos de pedal inalámbricos son aparatos de clase AP. El circuito eléctrico del mando de pedal está protegido contra incendios y tiene autorización para ser utilizado en un entorno médico de acuerdo con la norma IEC/DIN EN 60601-1. El diseño de las carcasas cumple con el grado de protección IPX8.

Lugar de instalación	En el suelo
----------------------	-------------

2. 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 de la unidad de control ELAN 4 electro GA800.

- Seguir las instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401)
- Seguir las instrucciones de todos los productos que se utilicen.

- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
 - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
 - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.
- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.
- Cumplir con las normas vigentes.

3. Descripción del aparato

3.1 Volumen de suministro

N.º art.	Descripción
GA810	Mando de pedal inalámbrico ELAN 4 electro
TA014411	Manual de instrucciones del mando de pedal inalámbrico GA810 (hoja plegada)

3.2 Componentes necesarios para el servicio

- ELAN 4 electro Unidad de control GA800
- ELAN 4 electro Cable de motor para mando de pedal GA806
- ELAN 4 electro Elemento de aplicación
- Herramienta

Aesculap®

Mando de pedal inalámbrico ELAN 4 electro GA810

3.3 Modo de funcionamiento

Con el mando de pedal inalámbrico ELAN 4 electro GA810 se activa el elemento de aplicación activo que esté conectado a la unidad de control sin control manual. Se activa y desactiva la bomba de líquido de refrigeración y cambia el número de revoluciones máximo, así como el sentido de giro, del elemento de aplicación.

Tecla de función 2:

Accionamiento breve	Conexión y desconexión de la bomba de líquido refrigerante. La bomba solo funciona con el motor en marcha.
Accionamiento más prolongado	Función "Flush" La bomba funciona que deje de accionarse la tecla.

Tecla de sentido de giro del motor 4: Preselección de giro a derechas o a izquierdas.

Pedal 3: El pedal sirve para establece la velocidad nominal de la unidad de control. Dependiendo del curso del accionamiento, la velocidad del motor se puede regular progresivamente desde 0 hasta la velocidad máxima configurada.

Botón de número de revoluciones máximo 5: el botón de número de revoluciones máximo sirve para modificar por niveles el número de revoluciones máximo ajustado en la unidad de control GA800 pulsando completamente el pedal.

4. Preparación e instalación

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

- ▶ Al instalar y poner en funcionamiento el producto, deberán respetarse:
 - los reglamentos de instalación y operación vigentes a nivel nacional,
 - las directrices vigentes a nivel nacional para la prevención de explosiones e incendios.

4.1 Primera puesta en servicio

Montaje/desmontaje del asa de transporte

- ▶ Introducir el asa de transporte 1 en uno de los laterales del alojamiento del asa de transporte 6, ver fig. A2.
- ▶ Abrir el asa de transporte 1 e introducirla por completo en el otro alojamiento del asa de transporte 6. Asegurarse de que el asa de transporte se ha montado correctamente.

Nota

Para el desmontaje se debe proceder siguiendo los mismos pasos en orden inverso.

5. Cómo trabajar con el mando de pedal inalámbrico ELAN 4 electro

La utilización del sistema ELAN 4 electro y sus accesorios se describe en las instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800, ver TA014401.

6. Desmontaje del pedal para su limpieza

- ▶ Plegar hacia arriba el pedal 3, ver fig. B.
- ▶ Extraer el pedal 3 del perno de guía para pedal 7.
- ▶ Tirar hacia arriba del pedal 3, ver fig. C.

7. Montaje del pedal (después de la limpieza)

- ▶ Colocar el pedal 3 en el perno de guía para pedal 7, ver fig. B.
- ▶ Plegar hacia abajo el pedal 3.

8. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

8.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

8.2 Preparación previa a la limpieza

- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Realizar un prelavado sin fijador y sin NaCl inmediatamente después de la aplicación.

Nota

El pedal puede extraerse para la limpieza, ver Desmontaje del pedal para su limpieza.

8.3 Limpieza/Desinfección

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



ATENCIÓN

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

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



ATENCIÓN

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

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

8.4 Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización

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

TA: Temperatura ambiente

- Eliminar los posibles restos visibles con un paño desinfectante de un solo uso.
- Después, limpiar todo el producto otra vez con un paño desinfectante de un solo uso.
- Respetar el tiempo de actuación obligatorio (1 min como mínimo).

Mando de pedal inalámbrico ELAN 4 electro GA810

8.5 Control, mantenimiento e inspección

- ▶ Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- ▶ Si las pilas están casi descargadas, deberán cambiarse:
 - Soltar los 4 tornillos de la parte inferior del aparato con un destornillador (Torx TX20).
 - Retirar la cubierta del compartimento para pilas. Sustituir las pilas (3x) (tipo de pilas D / LR20 / Mono).
 - Tener en cuenta la polaridad.
 - Colocar la cubierta del compartimento para pilas y fijar los 4 tornillos.

9. Conservación

Para garantizar un funcionamiento fiable es necesario realizar un mantenimiento una vez al año como mínimo.

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

10. Identificación y subsanación de fallos

Nota

Para más información, ver instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

11. 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.

12. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
TA014411	Manual de instrucciones del mando de pedal inalámbrico ELAN 4 electro GA810 (hoja plegada)

13. Datos técnicos

13.1 Clasificación según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Descripción	Clase
GA810	Mando de pedal inalámbrico ELAN 4 electro	I

13.2 Datos básicos, información sobre normas

Para conectar en	ELAN 4 electro Unidad de control GA800
Clase de protección según IEC/DIN EN 60601-1	AP
Tipo de protección de la carcasa según IEC/ DIN EN 60529	IPX8
Peso	3810 g ± 10 %
Dimensiones largo x ancho x alto sin asa de transporte	271 mm x 266 mm x 85 mm ± 10 %
Dimensiones (largo x ancho x alto) con asa de transporte	271 mm x 310 mm x 200 mm ± 10 %
Conformidad con la normativa	IEC/DIN EN 60601-1
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Tipo de pilas	D / LR20 / Mono (3 x)

13.3 Condiciones ambientales

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura	10 °C a 40 °C	-10 °C a 50 °C
Humedad relativa del aire	30 % a 75 %	10 % a 90 %
Presión atmosférica	de 700 hPa a 1060 hPa	de 500 hPa a 1060 hPa

14. 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.

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

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

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

Legenda

- 1 Staffa di trasporto
- 2 Tasti di funzione
- 3 Pedale
- 4 Tasti per il senso di rotazione del motore
- 5 Tasto numero massimo di giri
- 6 Alloggiamento per staffa di trasporto
- 7 Perno di guida per pedale



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

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione Attenersi alle importanti indicazioni sulla sicurezza, nonché alle avvertenze e precauzioni presenti nelle istruzioni per l'uso.
	Produttore combinato con data di produzione (anno)
	Numero di serie del produttore
	Preselezione senso di rotazione motore
	Preselezione pompa
	Modifica numero massimo di giri
	Apparecchio di classe AP a norma IEC/DIN EN 60601-1
	Marchio degli apparecchi elettrici ed elettronici conformi alla direttiva 2012/19/UE (RAEE), vedere Smaltimento
	Data di produzione
	Indicazione del lotto del produttore
	Codice d'ordine del produttore

Indice

1.	Destinazione d'uso	27
1.1	Operazione/funzione nel sistema	27
1.2	Ambiente di utilizzo	27
2.	Manipolazione sicura	27
3.	Descrizione dell'apparecchio	27
3.1	Corredo di fornitura	27
3.2	Componenti necessari alla messa in funzione	27
3.3	Funzionamento	28
4.	Preparazione ed installazione	28
4.1	Prima messa in servizio	28
5.	Azionamento del radiocomando a pedale ELAN 4 electro	28
6.	Smontaggio del pedale ai fini della pulizia	28
7.	Montaggio del pedale (dopo la pulizia)	28
8.	Procedimento di preparazione sterile validato	28
8.1	Avvertenze generali di sicurezza	28
8.2	Preparazione prima della pulizia	29
8.3	Pulizia/Disinfezione	29
8.4	Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione	29
8.5	Controllo, manutenzione e verifica	30
9.	Manutenzione ordinaria	30
10.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	30
11.	Assistenza tecnica	30
12.	Accessori/Ricambi	30
13.	Specifiche tecniche	30
13.1	Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE	30
13.2	Dati principali, informazioni sulle norme	30
13.3	Condizioni ambientali	31
14.	Smaltimento	31

1. Destinazione d'uso

1.1 Operazione/funzione nel sistema

Il radiocomando a pedale ELAN 4 electro GA810 è un accessorio del sistema motorizzato ELAN 4 electro.

Mediante il radiocomando a pedale:

- L'utilizzatore attiva il motore del manipolo e seleziona il senso di rotazione,
- L'utilizzatore attiva e/o disattiva la pompa del refrigerante,
- L'utente può modificare la velocità massima del motore.

Nota

Il radiocomando a pedale ELAN 4 electro GA810 non deve essere utilizzato in presenza di una parte applicata con comando manuale o di un comando a pedale via cavo.

1.2 Ambiente di utilizzo

Utilizzo in ambiente non sterile

I radiocomandi a pedale sono apparecchi di classe AP. Il circuito elettrico del comando a pedale è antideflagrante ed è pertanto omologato per l'impiego in ambiente medico a norma CEI/DIN EN 60601-1. Gli involucri sono costruiti secondo la classe di protezione IPX8.

Luogo di installazione	Pavimento
------------------------	-----------

2. 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 dell'unità di comando ELAN 4 electro GA800.

- Rispettare le istruzioni per l'uso dell'unità ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- 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 operatorie riconosciute.
- 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 d'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.

3. Descrizione dell'apparecchio

3.1 Corredo di fornitura

Cod. art.	Descrizione
GA810	Radiocomando a pedale ELAN 4 electro
TA014411	Istruzioni d'uso del radiocomando a pedale GA810 (pieghevole)

3.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- ELAN 4 electro Centralina GA800
- ELAN 4 electro Cavo motore per comando a pedale GA806
- Motore / manipolo ELAN 4 electro
- Utensile

3.3 Funzionamento

Il radiocomando a pedale ELAN 4 electro GA810 permette di azionare la parte applicata collegata all'unità di comando senza il comando manuale. Questo permette di attivare/disattivare la pompa del liquido refrigerante, modificare il numero massimo di giri e il senso di rotazione della parte applicata.

Tasti di funzione 2:

Azionamento breve	Accensione e spegnimento della pompa refrigerante. La pompa funziona solo con il motore acceso.
Azionamento prolungato	Funzione Flush La pompa funziona fino al termine dell'azionamento.

Tasti per senso di rotazione motore 4: Preselezione rotazione destrorsa o sinistrorsa.

Pedale 3: Il pedale serve da trasduttore dell'indicazione del numero di giri alla centralina. A seconda del percorso di azionamento il numero di giri del motore può essere selezionato in modo continuo da 0 al massimo numero di giri impostato.

Il tasto del numero massimo di giri 5: il tasto del numero massimo di giri serve per la modifica graduale della velocità massima impostata sull'unità di comando GA800 azionando completamente il pedale.

4. Preparazione ed installazione

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

- Nell'installazione e l'esercizio del prodotto è necessario rispettare:
 - le norme nazionali sull'installazione ed i gestori,
 - le norme nazionali antincendio ed antideflagrazione.

4.1 Prima messa in servizio

Montaggio/smottaggio della staffa di trasporto

- Inserire la maniglia di trasporto 1 in un alloggiamento laterale 6 (vedere la Fig. A2).
- Allargare la maniglia di trasporto 1 e inserirla nell'altro alloggiamento 6. Verificare che la staffa di trasporto sia montata correttamente.

Nota

Lo smontaggio avviene procedendo con la sequenza inversa.

5. Azionamento del radiocomando a pedale ELAN 4 electro

L'operatività con il sistema ELAN 4 electro e i relativi componenti accessori è descritta nelle istruzioni d'uso della centralina ELAN 4 electro GA800, vedi TA014401.

6. Smontaggio del pedale ai fini della pulizia

- Girare verso l'alto il pedale 3, vedi Fig. B.
- Rimuovere il pedale 3 dai perni guida del pedale 7.
- Rimuovere verso l'alto il pedale 3, vedi Fig. C.

7. Montaggio del pedale (dopo la pulizia)

- Inserire il pedale 3 sui perni guida del pedale 7 (vedere la Fig. B).
- Girare verso il basso il pedale 3.

8. Procedimento di preparazione sterile validato

8.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

8.2 Preparazione prima della pulizia

- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Subito dopo l'uso eseguire una pulizia preliminare non fissante/senza NaCl.

Nota

Ai fini della pulizia il pedale può essere rimosso, vedere Smontaggio del pedale ai fini della pulizia.

8.3 Pulizia/Disinfezione

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



ATTENZIONE

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

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



ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei!

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

8.4 Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione

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

TA: Temperatura ambiente

- Rimuovere gli eventuali residui visibili mediante una salviettina disinfettante monouso.
- Strofinare completamente il prodotto fino a quando è otticamente pulito con una salviettina disinfettante monouso mai utilizzata.
- Rispettare il tempo d'azione prescritto (almeno 1 minuto).

ELAN 4 electro Radiocomando a pedale GA810

8.5 Controllo, manutenzione e verifica

- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Se necessario sostituire le batterie scariche:
 - Allentare le 4 viti sulla parte inferiore dell'apparecchio con un cacciavite (Torx TX20).
 - Rimuovere il coperchio del vano batterie. Sostituire le 3 batterie (batterie tipo D / LR20 / Mono).
 - Prestare attenzione alla polarità delle batterie.
 - Rimontare il coperchio del vano batterie e fissarlo con le 4 viti.

9. Manutenzione ordinaria

Per garantire un funzionamento affidabile deve venir eseguita almeno una manutenzione ordinaria all'anno.

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

10. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Nota

Per ulteriori informazioni, vedi istruzioni per l'uso per l'unità di comando ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

11. 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 pre-detto.

12. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
TA014411	Istruzioni d'uso del radiocomando a pedale ELAN 4 electro GA810 (pieghevole)

13. Specifiche tecniche

13.1 Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
GA810	Radiocomando a pedale ELAN 4 electro	I

13.2 Dati principali, informazioni sulle norme

Per il collegamento a	ELAN 4 electro Centralina GA800
Classe di protezione a norma IEC/ DIN EN 60601-1	AP
Grado di protezione della custodia a norma IEC/DIN EN 60529	IPX8
Peso	3810 g ±10%
Misure (lung. x largh. x alt.) senza staffa di trasporto	271 mm x 266 mm x 85 mm ±10%
Misure (lung. x largh. x alt.) con staffa di trasporto	271 mm x 310 mm x 200 mm ±10%
Conformità alle norme	CEI/DIN EN 60601-1
Compatibilità elettromagnetica	CEI/DIN EN 60601-1-2
Tipo di batteria	D / LR20 / Mono (3 pzz.)

13.3 Condizioni ambientali

	Esercizio	Trasporto e conservazione
Temperatura	da 10 ° a 40 °	da -10 ° a 50 °
Umidità relativa dell'aria	da 30 % a 75 %	da 10 % a 90 %
Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1060 hPa	da 500 hPa a 1060 hPa

14. Smaltimento

Nota

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



Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali! Il pass di riciclaggio può essere scaricato dalla Extranet quale documento PDF sotto il relativo codice articolo. (Il pass di riciclaggio è un'istruzione per il disassemblaggio dell'apparecchio contenente anche informazioni sul corretto smaltimento dei componenti dannosi per l'ambiente.)

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

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

Legenda

- 1 Alsa de transporte
- 2 Botão de função
- 3 Pedal
- 4 Botão de rotação do motor
- 5 Botão do número de rotações máximo
- 6 Encaixe para alsa de transporte
- 7 Pinos guia para o pedal



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

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.
	Fabricante e data de fabrico (ano)
	Número de série do fabricante
	Pré-seleção de rotação do motor
	Pré-seleção de bomba
	Alterar o número de rotações máximo
	Aparelho da classe AP segundo a IEC/DIN EN 60601-1
	Marcação de equipamentos elétricos e eletrónicos conforme a Diretiva 2012/19/UE (CEEE), ver Eliminação
	Data de fabrico
	Número de lote do fabricante
	Número de encomenda do fabricante

Índice

1.	Aplicação.....	33
1.1	Função/funcionamento no sistema.....	33
1.2	Áreas de aplicação.....	33
2.	Manuseamento seguro.....	33
3.	Descrição do aparelho.....	33
3.1	Material fornecido.....	33
3.2	Componentes necessários ao funcionamento.....	33
3.3	Modo de funcionamento.....	34
4.	Preparação e instalação.....	34
4.1	Primeira colocação em funcionamento.....	34
5.	Trabalhar com o radiocomando a pedal ELAN 4 electro.....	34
6.	Desmontagem do pedal para limpeza.....	34
7.	Montagem do pedal (após a limpeza).....	34
8.	Método de reprocessamento validado.....	34
8.1	Instruções gerais de segurança.....	34
8.2	Preparação antes da limpeza.....	35
8.3	Limpeza/desinfecção.....	35
8.4	Desinfecção químico-mecânica de aparelhos elétricos sem esterilização.....	35
8.5	Controlo, manutenção e verificação.....	36
9.	Manutenção.....	36
10.	Deteção e resolução de erros.....	36
11.	Serviço de assistência técnica.....	36
12.	Acessórios/Peças sobressalentes.....	36
13.	Dados técnicos.....	36
13.1	Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE.....	36
13.2	Dados básicos, informações sobre normas.....	36
13.3	Condições ambientais.....	37
14.	Eliminação.....	37

1. Aplicação

1.1 Função/funcionamento no sistema

O radiocomando a pedal ELAN 4 electro GA810 é um acessório do sistema de motores ELAN 4 electro.

Com o radiocomando a pedal,:

- o utilizador ativa o motor da unidade de aplicação e seleciona o sentido de rotação,
- o utilizador ativa ou desativa a bomba do líquido de refrigeração,
- o utilizador altera a velocidade máxima do motor.

Nota

O radiocomando a pedal ELAN 4 electro GA810 não pode ser utilizado se for utilizada uma unidade de aplicação de comando manual ou um comando a pedal com fios.

1.2 Áreas de aplicação

Utilização na área não esterilizada

Os radiocomandos a pedal são aparelhos da classe AP. O circuito de corrente do comando a pedal é à prova de ignição e está homologado para uma utilização em ambientes médicos segundo a CEI/DIN EN 60601-1. As caixas foram construídas segundo a classe de protecção IPX8.

Local de instalação

Pavimento

2. 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 da unidade de comando ELAN 4 electro GA800.

- Cumprir as instruções de utilização da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- 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.
- Antes da utilização do produto, verificar a capacidade operacional e o bom estado deste.
- De forma a evitar danos devido à montagem ou ao funcionamento incorretos e de modo a não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Associar apenas entre si produtos da Aesculap.
- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- Respeitar as normas em vigor.

3. Descrição do aparelho

3.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GA810	Radiocomando a pedal ELAN 4 electro
TA014411	Instruções de utilização do radiocomando a pedal GA810 (folha desdobrável)

3.2 Componentes necessários ao funcionamento

- ELAN 4 electro Unidade de controlo GA800
- ELAN 4 electro Cabo de motor para comando a pedal GA806
- Unidade de aplicação ELAN 4 electro
- Ferramenta

Aesculap®

Radiocomando a pedal ELAN 4 electro GA810

3.3 Modo de funcionamento

Com o radiocomando a pedal ELAN 4 electro GA810, a unidade de aplicação ativa, ligada à unidade de comando, é ativada sem comando manual. A bomba de líquido de refrigeração é ativada ou desativada, e o número de rotações máximo e o sentido de rotação da unidade de aplicação são alterados.

Botão de função 2:

Acionar brevemente	Ligar e desligar a bomba do líquido de refrigeração. A bomba só funciona com o motor em funcionamento.
Acionar longamente	Função "Flush" A bomba funciona até o acionamento ser terminado.

Botão de rotação do motor 4: Pré-seleção rotação à direita ou à esquerda, Pedal 3: O pedal serve de sensor para definir a velocidade de rotação da unidade de controlo. Dependendo da forma de acionamento, a velocidade de rotação do motor pode ser selecionada progressivamente de 0 até à velocidade de rotação máxima.

Botão do número de rotações máximo 5: o botão do número de rotações máximo destina-se à alteração progressiva do número de rotações máximo, ajustado no dispositivo de comando GA800, quando o pedal é acionado na totalidade.

4. Preparação e instalação

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

- ▶ Aquando da instalação e do serviço do produto respeitar o seguinte:
 - os regulamentos nacionais relativos à instalação e à operação,
 - as normas sobre protecção contra incêndios e explosões aplicáveis a nível nacional.

4.1 Primeira colocação em funcionamento

Montar/desmontar a alsa de transporte

- ▶ Inserir a alça de transporte 1 num dos lados, no encaixe para a alça de transporte 6, ver Fig. A2.
- ▶ Alargar a alça de transporte 1 e inserir a mesma no noutro encaixe para alça de transporte 6. Para tal, assegurar que a alça de transporte foi montada corretamente.

Nota

A desmontagem é efetuada pela ordem inversa.

5. Trabalhar com o radiocomando a pedal ELAN 4 electro

O trabalho com o sistema ELAN 4 electro e respetivos acessórios está descrito nas instruções de utilização da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800, ver TA014401.

6. Desmontagem do pedal para limpeza

- ▶ Dobrar o pedal 3 para cima, ver fig. B.
- ▶ Retirar o pedal 3 do pino-guia de pedal 7.
- ▶ Retirar o pedal 3 para cima, ver fig. C.

7. Montagem do pedal (após a limpeza)

- ▶ Colocar o pedal 3 no pino-guia de pedal 7, ver Fig B.
- ▶ Dobrar o pedal 3 para baixo.

8. Método de reprocessamento validado

8.1 Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

8.2 Preparação antes da limpeza

- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Imediatamente após a utilização, realizar uma pré-lavagem não fixadora/isenta de NaCl.

Nota

O pedal pode ser removido para ser feita a limpeza, ver Desmontagem do pedal para limpeza.

8.3 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



CUIDADO

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

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



CUIDADO

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

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

8.4 Desinfecção químico-mecânica de aparelhos elétricos sem esterilização

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

TA: Temperatura ambiente

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

Radiocomando a pedal ELAN 4 electro GA810

8.5 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Trocar as baterias se o nível das mesmas for reduzido:
 - Desapertar os 4 parafusos na parte inferior do aparelho com uma chave de fenda (Torx TX20).
 - Retirar a tampa do compartimento das baterias. Trocar as baterias (3x) (bateria tipo D / LR20 / Mono).
 - Observar a polaridade das baterias.
 - Colocar a tampa do compartimento das baterias e apertar os 4 parafusos.

9. Manutenção

Para garantir um funcionamento fiável, deve realizar-se, no mínimo, uma manutenção por ano.

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

10. Detecção e resolução de erros

Nota

Para mais informações, consulte as instruções de utilização para a unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

11. 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.

12. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
TA014411	Instruções de utilização do radiocomando a pedal ELAN 4 electro GA810 (folha desdobrável)

13. Dados técnicos

13.1 Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
GA810	Radiocomando a pedal ELAN 4 electro	I

13.2 Dados básicos, informações sobre normas

Para a ligação a	ELAN 4 electro Unidade de controlo GA800
Classe de proteção segundo IEC/DIN EN 60601-1	AP
Tipo de proteção de invólucro segundo IEC/DIN EN 60529	IPX8
Peso	3810 g ± 10 %
Dimensões (C x L x A) sem asa de transporte	271 mm x 266 mm x 85 mm ± 10 %
Dimensões (C x L x A) com asa de transporte	271 mm x 310 mm x 200 mm ± 10 %
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
Tipo de bateria	D / LR20 / Mono (3 x)

13.3 Condições ambientais

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10? a 40?	-10? a 50?
Humidade relativa do ar	30% a 75%	10% a 90%
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa

14. 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 respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

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

Um produto assinalado com este símbolo deve ser entregue a um centro de recolha e separação de aparelhos eléctricos e electrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.

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

Legenda

- 1 Transportbeugel
- 2 Functietoetsen
- 3 Pedaal
- 4 Knop voor het omdraaien van de motordraairichting
- 5 Toets voor maximumtoerental
- 6 Houder voor transportbeugel
- 7 Geleidebout voor pedaal



Grenswaarden temperatuurbereik bij transport en opslag



Grenswaarden luchtvochtigheid bij transport en opslag



Grenswaarden atmosferische druk bij transport en opslag

Symbolen op het product en verpakking

	Opgelet Belangrijke veiligheidsgerelateerde richtlijnen zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden opgevolgd.
	Fabrikant gecombineerd met productiedatum (jaar)
	Serienummer van de fabrikant
	Voorkeuze motordraairichting
	Pompselectie
	Het maximumtoerental wijzigen
	Apparaat van klasse AP conform IEC/DIN EN 60601-1
	Aanduiding van elektrische en elektronische apparaten conform richtlijn 2012/19/EU (AEEA), zie Verwijdering
	Productiedatum
	Batchidentificatie van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant

Inhoudsopgave

1.	Gebruiksdoel	39
1.1	Taak/functie in het systeem	39
1.2	Toepassingsomgeving	39
2.	Veilig gebruik	39
3.	Beschrijving van het apparaat	39
3.1	Leveringsomvang	39
3.2	Benodigde componenten voor het gebruik	39
3.3	Werkingsprincipe	40
4.	Vorbereiding en opstelling	40
4.1	Eerste inwerkingstelling	40
5.	Werken met de ELAN 4 electro draadloze voetbediening	40
6.	Demontage van het pedaal voor de reiniging	40
7.	Montage van het pedaal (na de reiniging)	40
8.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	40
8.1	Algemene veiligheidsvoorschriften	40
8.2	Vorbereiding voor de reiniging	41
8.3	Reiniging/desinfectie	41
8.4	Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie ..	41
8.5	Controle, onderhoud en inspectie	42
9.	Onderhoud	42
10.	Opsporen en verhelpen van fouten	42
11.	Technische dienst	42
12.	Accessoires/Reserveonderdelen	42
13.	Technische specificaties	42
13.1	Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG	42
13.2	Vermogensgegevens, informatie over normen	42
13.3	Omgevingsvoorwaarden	43
14.	Verwijdering	43

1. Gebruiksdoel

1.1 Taak/functie in het systeem

De ELAN 4 electro draadloze voetbediening GA810 is een toebehoren voor het ELAN 4 electro motorensysteem.

Met de draadloze voetbediening:

- activeert de gebruiker de motor van het gebruiksonderdeel en selecteert hij de draairichting,
- activeert/deactiveert de gebruiker de koelvloeistofpomp,
- verandert de gebruiker de maximumsnelheid van de motor.

Opmerking

De ELAN 4 electro draadloze voetbediening GA810 kan niet worden gebruikt indien een handgestuurd koppelstuk of een draadgebonden voetbediening wordt gebruikt.

1.2 Toepassingsomgeving

Gebruik in het niet-steriele veld

Draadloze voetbedieningen zijn apparaten van klasse AP. De stroomkring van de voetbediening is vonkvrij uitgevoerd en goedgekeurd voor gebruik in een medische omgeving conform IEC/DIN EN 60601-1. De behuizingen voldoen aan beschermingsklasse IPX8.

Opstelplaats

Vloer

2. 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 is een toebehoren voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800.

- Volg de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- Volg de gebruiksaanwijzing van alle gebruikte producten.

- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- De chirurg moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u het gebruikt.
- Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer uitsluitend Aesculap-producten met elkaar.
- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- Leef de toepasselijke normen na.

3. Beschrijving van het apparaat

3.1 Leveringsomvang

Art.nr.	Benaming
GA810	ELAN 4 electro draadloze voetbediening
TA014411	Gebruiksaanwijzing voor de draadloze voetbediening GA810 (vouwblad)

3.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- ELAN 4 electro Bedieningssysteem GA800
- ELAN 4 electro Motorkabel voor voetbediening GA806
- ELAN 4 electro Gebruiksonderdeel
- Instrument

Aesculap®

ELAN 4 electro draadloze voetbediening GA810

3.3 Werkingsprincipe

Met de ELAN 4 electro draadloze voetbediening GA810 wordt het actieve, op het bedieningssysteem aangesloten koppelstuk zonder handbediening geactiveerd. De koelvloeistofpomp wordt in- of uitgeschakeld en het maximale toerental, evenals de draairichting op het koppelstuk wordt gewijzigd.

Functietoets 2:

kort indrukken	In- en uitschakelen van de koelvloeistofpomp. De pomp werkt alleen als de motor draait.
langer indrukken	flush-functie De pomp werkt totdat de knop niet meer wordt ingedrukt.

Knop voor het omdraaien van de motordraairichting 4: voorselectie rechtsdraaiend of linksdraaiend.

Pedaal 3: Het pedaal dient als toerental-encoder voor het bedieningssysteem. Afhankelijk van de bediening kan het toerental van de motor traploos van 0 tot het maximaal ingestelde toerental worden ingesteld.

Toets voor het maximumtoerental 5: de toets voor het maximumtoerental is bedoeld voor een traploze verandering van het op het bedieningssysteem GA800 ingestelde maximale toerental als het pedaal volledig wordt ingedrukt.

4. Voorbereiding en opstelling

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

- Bij de opstelling en het gebruik van dit product dient u de volgende voorschriften na te leven:
 - de nationale installatie- en gebruikersvoorschriften,
 - de nationale voorschriften voor brand- en explosiepreventie.

4.1 Eerste inwerkingstelling

Transportbeugel monteren/demonteren

- Plaats de transportbeugel 1 aan één kant in de transportbeugelhouder 6, zie afb. A2.
- Rek de transportbeugel 1 uit en steek hem in de andere houder voor de transportbeugel 6. Zorg er daarbij voor dat de transportbeugel correct is gemonteerd.

Opmerking

De demontage dient in de omgekeerde volgorde te worden uitgevoerd.

5. Werken met de ELAN 4 electro draadloze voetbediening

Het werken met het ELAN 4 electro systeem en de toebehoren ervan staat beschreven in de gebruiksaanwijzing van het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800, zie TA014401.

6. Demontage van het pedaal voor de reiniging

- Klap het pedaal 3 naar boven, zie afb. B.
- Verwijder pedaal 3 van de geleidepen voor het pedaal 7.
- Haal het pedaal 3 naar boven toe weg, zie afb. C.

7. Montage van het pedaal (na de reiniging)

- Plaats het pedaal 3 op de geleidepen voor het pedaal 7, zie afb. B.
- Klap het pedaal 3 omlaag.

8. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

8.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

8.2 Voorbereiding voor de reiniging

- ▶ Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- ▶ Voer onmiddellijk na gebruik een niet-fixerende/NaCl-vrije voorreiniging uit.

Opmerking

Bij de reiniging kan het pedaal worden weggenomen, zie *Demontage van het pedaal voor de reiniging*.

8.3 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



VOORZICHTIG

Beschadiging of vernietiging van het product door machinale reiniging/desinfectie!

- ▶ Reinig/desinfecteer het product uitsluitend handmatig.
- ▶ Het product nooit steriliseren.



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerd reinigings-/desinfectiemiddel!

- ▶ Gebruik uitsluitend een toegestaan reinigings-/desinfectiemiddel voor oppervlaktereiniging en volg de aanwijzingen van de fabrikant op.

8.4 Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie

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

KT: Kamertemperatuur

- ▶ Verwijder zichtbare restanten met een wegwerp-desinfectiedoekje.
- ▶ Wis het optisch schone product volledig met een ongebruikt wegwerp-desinfectiedoekje.
- ▶ Respecteer de voorgeschreven inwerkingsduur (minstens 1 min).

ELAN 4 electro draadloze voetbediening GA810

8.5 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- ▶ Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- ▶ Bij te weinig energie moeten de batterijen worden vervangen:
 - draai de 4 schroeven aan de onderkant van het apparaat los met een schroevendraaier (Torx TX20).
 - Verwijder het deksel van het batterijvak. Vervang de batterijen (3 stuks) (type D/LR20/Mono).
 - Let op de juiste plaatsing (polariteit) van de batterijen.
 - Plaats het deksel op het batterijvak en draai de 4 schroeven weer vast.

9. Onderhoud

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

Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties, zie Technische dienst

10. Opsporen en verhelpen van fouten

Opmerking

Meer informatie staat vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).

11. 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.
- ▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.

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

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

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.

12. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
TA014411	Gebruiksaanwijzing voor de ELAN 4 electro draadloze voetbediening GA810 (vouwblad)

13. Technische specificaties

13.1 Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Benaming	Klasse
GA810	ELAN 4 electro draadloze voetbediening	I

13.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Om aan te sluiten op	ELAN 4 electro Bedieningssysteem GA800
Beschermingsklasse (volgens IEC/DIN EN 60601-1)	AP
Beschermingsklasse behuizing conform IEC/DIN EN 60529	IPX8
Gewicht	3.810 g ± 10%
Afmetingen (L x B x H) zonder transportbeugel	271 x 266 x 85 mm ± 10%
Afmetingen (L x B x H) met transportbeugel	271 x 310 x 200 mm ± 10%
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Soort batterij	Type D/LR20/mono (3 stuks)

13.3 Omgevingsvoorwaarden

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C tot 40 °C	-10 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 75 %	10 % tot 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa	500 hPa tot 1060 hPa

14. Verwijdering

Opmerking

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



De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!

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

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

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

Aesculap®

ELAN 4 electro radiostyrd fotstyrning GA810

Legend

- 1 Lyftbygel
- 2 Funktionsknappar
- 3 Pedal
- 4 Knapp för motorrotationsriktning
- 5 Tryckknapp för maximalt varvtal
- 6 Uttag för lyftbygel
- 7 Styrbult för pedal



Temperaturgränsvärden för transport och lagring



Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring



Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring

Symboler på produktet och förpackning



Försiktigt!

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



Tillverkare kombinerat med tillverkningsdatum (år)



Tillverkarens serienummer



Förval rotationsriktning för motor



Pumpförval



Förändra maximalt varvtal



Utrustning av klass AP enligt IEC/DIN EN 60601-1



Märkning av elektriska och elektroniska produkter enligt direktiv 2012/19/EU (WEEE), se Avfallshantering



Tillverkningsdatum



Tillverkarens batchbeteckning



Tillverkarens artikelnummer

Innehållsförteckning

1.	Användningsändamål.....	45
1.1	Uppgift/funktion i systemet.....	45
1.2	Användningsmiljö.....	45
2.	Säkert handhavande.....	45
3.	Beskrivning av enheten.....	45
3.1	Leveransbeskrivning.....	45
3.2	Komponenter som behövs för driften.....	45
3.3	Funktionssätt.....	46
4.	Förberedelse och uppställning.....	46
4.1	Start första gången.....	46
5.	Arbeten med ELAN 4 electro radiostyrd fotstyrning.....	46
6.	Ta bort pedalen för rengöring.....	46
7.	Montera pedalen (efter rengöringen).....	46
8.	Validerad beredningsmetod.....	46
8.1	Allmänna säkerhetsanvisningar.....	46
8.2	Förberedelse före rengöringen.....	47
8.3	Rengöring/desinficering.....	47
8.4	Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering ..	47
8.5	Kontroll, underhåll och provning.....	48
9.	Underhåll.....	48
10.	Identifiering och avhjälpande av fel.....	48
11.	Teknisk service.....	48
12.	Tillbehör/reservdelar.....	48
13.	Tekniska data.....	48
13.1	Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG.....	48
13.2	Grunduppgifter, information om standarder.....	48
13.3	Omgivningsvillkor.....	49
14.	Avfallshantering.....	49

1. Användningsändamål

1.1 Uppgift/funktion i systemet

ELAN 4 electro radiostyrd fotstyrning GA810 är ett tillbehör till ELAN 4 electro motorsystem.

Med den radiostyrda fotstyrning:

- aktiverar användaren motorn i användningsdelen och väljer rotationsriktning,
- aktiverar och inaktiverar användaren kylvätskepumpen,
- förändrar användaren motorns maximala hastighet.

Tips

ELAN 4 electro radiostyrda fotstyrning GA810 kan inte användas när en handstyrd användningsdel eller en kabelansluten fotstyrning används.

1.2 Användningsmiljö

Användning i ej sterilt område

De radiostyrda fotstyrningarna är apparater av klass AP. Fotkontrollens strömkrets är antändningssäker och godkänd för användning i medicinsk miljö enligt IEC/DIN EN 60601-1. Kapslingarna är konstruerade enligt skyddsklass IPX8.

Uppställningsplats	Golv
--------------------	------

2. Säkert handhavande



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!

Denna produkt är tillbehör till ELAN 4 electro styrenhet GA800.

- Följ bruksanvisningen för ELAN 4 electro-styrenheten GA800 (TA014401).
- Följ bruksanvisningarna för alla använda produkter.

- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.

3. Beskrivning av enheten

3.1 Leveransbeskrivning

Art.-nr.	Beteckning
GA810	ELAN 4 electro radiostyrd fotstyrning
TA014411	Bruksanvisning för den radiostyrda fotstyrningen GA810 (vikblad)

3.2 Komponenter som behövs för driften

- ELAN 4 electro Styrenhet GA800
- ELAN 4 electro Motorkabel för fotkontroll GA806
- ELAN 4 electro Användningsdel
- Ta ut verktyget

Aesculap®

ELAN 4 electro radiostyrd fotstyrning GA810

3.3 Funktionssätt

Med ELAN 4 electro radiostyrd fotstyrning GA810 aktiveras den aktiva användningsdelen, som är ansluten till styrenheten, utan manuell styrning. Kylvätskepumpen aktiveras resp. inaktiveras och det maximala varvtalet såväl som rotationsriktningen på användningsdelen förändras.

Funktionsknapp 2:

Kort tryckning	Till- och fränkoppling av kylvätskepumpen. Pumpen arbetar bara när motorn är igång.
Lång tryckning	Sköljfunktion Pumpen arbetar tills knappen släpps.

Knapp för motorrotationsriktning 4: Förval av höger- eller vänsterrotation.

Pedal 3: Pedalen används som givare för varvtalsinställning till styrenheten. Beroende på aktiveringsvägen kan motorns varvtal väljas steglöst från 0 upp till det högsta inställda varvtalet.

Tryckknappen för maximalt varvtal 5: Tryckknappen för maximalt varvtal används för stegvis förändring av det maximala varvtalet, som finns inställt på styranordningen GA800 vid full manövrering av pedalen.

4. Förberedelse och uppställning

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

- Iakttta följande vid uppställning och användning av produkten:
 - nationella installations- och användarföreskrifter,
 - de nationella föreskrifterna om brand- och explosionsskydd.

4.1 Start första gången

Montera/demontera lyftbygel

- För in lyftbygel 1 på sidan i fästet för lyftbygel 6, se ill. A2.
- Öppna lyftbygel 1 och för in den i det andra fästet för lyftbygel 6. Se till att lyftbygel 1 har monterats korrekt.

Tips

Demonteringen sker i omvänd ordning.

5. Arbeten med ELAN 4 electro radiostyrd fotstyrning

Arbetet med ELAN 4 electro-systemet och dess tillbehör beskrivs i bruksanvisningen för ELAN 4 electro-styrenheten GA800, se TA014401.

6. Ta bort pedalen för rengöring

- Fäll upp pedalen 3, se bild B.
- Ta bort pedal 3 från styrbulten för pedal 7.
- Ta bort pedalen 3 uppåt, se bild C.

7. Montera pedalen (efter rengöringen)

- Sätt in pedal 3 på styrbulten för pedal 7, se ill. B.
- Fäll ner pedalen 3.

8. Validerad beredningsmetod

8.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

8.2 Förberedelse före rengöringen

- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Utför en icke fixerande/NaCl-fri förrengöring omedelbart efter användningen.

Tips

Pedalen kan tas bort för rengöring, se Ta bort pedalen för rengöring.

8.3 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



OBSERVERA

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom maskinell rengöring/desinficering!

- Rengör/desinficera bara produkten manuellt.
- Sterilisera aldrig produkten.



OBSERVERA

Risk för att produkten skadas genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel!

- Använd rengörings-/desinfektionsmedel som är tillåtna för rengöring av ytorna enligt tillverkarens anvisning.

8.4 Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering

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

RT: Rumstemperatur

- Avlägsna i förekommande fall synliga rester med en desinfektionsduk för engångsbruk.
- Torka av även optiskt rena produkter fullständigt med en oanvänd desinfektionsduk för engångsbruk.
- Underskrid inte den föreskrivna verkningstiden (minst 1 min).

8.5 Kontroll, underhåll och provning

- Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.
- Sortera genast ut skadade produkter.
- Genomför ett batteribyte vid låg energinivå:
 - Lossa 4 skruvar på apparatens undersida med en skruvmejsel (Torx TX20).
 - Ta bort batterifackets lock. Byt ut batterier (3x) (batterityp D / LR20 / Mono).
 - Beakta batteriernas polaritet.
 - Sätt på batterifackets lock och fixera med 4 skruvar.

9. Underhåll

För att garantera tillförlitlig drift, måste underhåll göras minst en gång om året.

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

10. Identifiering och avhjälpande av fel

Tips

Detaljerad information finns i bruksanvisningen för ELAN 4 electro-styrenheten GA800 (TA014401).

11. Teknisk service



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

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

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

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

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

12. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
TA014411	Bruksanvisning för ELAN 4 electro radiostyrd fotstyrning GA810 (vikblad)

13. Tekniska data

13.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.-nr.	Beteckning	Klass
GA810	ELAN 4 electro radiostyrd fotstyrning	I

13.2 Grunduppgifter, information om standarder

För anslutning till	ELAN 4 electro Styrenhet GA800
Skyddsklass enligt IEC/DIN EN 60601-1	AP
Kapslingsskyddsklass enligt IEC/DIN EN 60529	IPX8
Vikt	3810 g ± 10 %
Mått (L x B x H) utan lyftbygel	271 mm x 266 mm x 85 mm ± 10 %
Mått (L x B x H) med lyftbygel	271 mm x 310 mm x 200 mm ± 10 %
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Batterityp	D / LR20 / Mono (3 x)

13.3 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	10 °C till 40 °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

14. Avfallshantering

Tips

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



De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!

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

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

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

ELAN 4 electro беспроводная педаль ножного управления GA810

Легенда

- 1 Транспортировочный хомут
- 2 Функциональная кнопка
- 3 Педаль
- 4 Кнопка направления вращения мотора
- 5 Клавиша максимального числа оборотов
- 6 Держатель транспортировочного хомута
- 7 Направляющие пины для педали



Предельные значения температуры при транспортировке и хранении



Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении



Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении

Символы на продукте и Упаковка



Осторожно
Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.



Изготовитель и дата изготовления (год)



Серийный номер производителя



Настройка (переключение) направления вращения мотора



Настройка помпы



Изменить максимальное число оборотов



Устройство класса защиты IP согласно IEC/DIN EN 60601-1



Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2012/19/EC (WEEE), см. Утилизация



Дата изготовления



Номер партии производителя



Номер заказа производителя

Содержание

1.	Назначение	51
1.1	Назначение/функция в системе	51
1.2	Среда применения	51
2.	Правильное обращение с прибором	51
3.	Описание прибора	51
3.1	Комплект поставки	51
3.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	51
3.3	Принцип действия	52
4.	Подготовка и установка	52
4.1	Первый ввод в эксплуатацию	52
5.	Работа беспроводной педалью ножного управления ELAN 4 electro	52
6.	Демонтаж педали для очистки	52
7.	Монтаж педали (после очистки)	52
8.	Утвержденный метод обработки	52
8.1	Общие указания по безопасности	52
8.2	Подготовка перед очисткой	53
8.3	Очистка/дезинфекция	53
8.4	Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации	53
8.5	Контроль, технический уход и проверка	54
9.	Техническое обслуживание	54
10.	Распознавание и устранение неисправностей	54
11.	Сервисное обслуживание	54
12.	Принадлежности/запасные части	54
13.	Технические характеристики	54
13.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС	54
13.2	Технические данные, информация о стандартах	55
13.3	Условия окружающей среды	55
14.	Утилизация	55

1. Назначение

1.1 Назначение/функция в системе

ELAN 4 electro беспроводная педаль ножного управления GA810 является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

С помощью беспроводной педали:

- пользователь активирует мотор для привода рабочего элемента и выбирает направление вращения,
- пользователь активирует или деактивирует помпу для подачи охлаждающей жидкости,
- пользователь меняет максимальную скорость мотора.

Указание

Не разрешается использовать беспроводную педаль ELAN 4 electro GA810, если в использовании уже находится рабочий элемент с ручным управлением или проводная педаль ножного управления.

1.2 Среда применения

Применение в нестерильной зоне

Беспроводные педали ножного управления являются оборудованием класса AP. Электрическая цепь педали защищена от возгорания; педаль ножного управления допущена для эксплуатации в медицинской зоне согласно IEC/DIN EN 60601-1. Корпусы сконструированы согласно классу защиты IPX8.

Место установки

Основание

2. Правильное обращение с прибором



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!

Это изделие является принадлежностью блока управления ELAN 4 electro GA800.

- Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть признанными техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и возникновения ответственности, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - комбинировать друг с другом только изделия Aescular.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- Соблюдать действующие нормы.

3. Описание прибора

3.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA810	Беспроводная педаль ножного управления ELAN 4 electro
TA014411	Инструкция по применению беспроводной педали ножного управления GA810 (разворотный лист)

3.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- ELAN 4 electro Блок управления GA800
- ELAN 4 electro Моторный кабель для блока ножного управления GA806
- ELAN 4 electro Рабочий элемент
- Рабочий инструмент

ELAN 4 electro беспроводная педаль ножного управления GA810

3.3 Принцип действия

С помощью беспроводной педали ножного управления ELAN 4 electro GA810, активный рабочий элемент, подсоединенный к блоку управления, активируется без ручного управления. Помпа для подачи охлаждающей жидкости активируется или отключается, а на рабочем элементе изменяется максимальное число оборотов и направление вращения.

Функциональная кнопка 2:

кратковременное нажатие	включение и выключение помпы для подачи охлаждающей жидкости. Помпа функционирует только при работающем моторе.
Длительное нажатие	Функция Flush Помпа работает, пока длится нажатие.

Кнопка переключения направления вращения мотора 4: преднастройка правого или левого вращения.

Педаль 3: Педаль служит в качестве активатора числа оборотов для блока управления. В зависимости от вида активации число оборотов мотора можно бесступенчато регулировать в диапазоне от 0 до максимального настроенного числа оборотов.

Клавиша максимального числа оборотов 5: клавиша максимального числа оборотов, при полном нажатии педали, предназначена для постепенного изменения на блоке управления GA800 установленного максимального числа оборотов.

4. Подготовка и установка

Компания Aescular снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
 - предписания по установке и эксплуатации, принятые в данной конкретной стране,
 - предписания по противопожарной безопасности и взрывозащите.

4.1 Первый ввод в эксплуатацию

Монтаж/демонтаж транспортировочного хомута

- С одной стороны ввести транспортировочный хомут 1 в держатель для транспортировочного хомута 6, см. рис. A2.
- Расширить транспортировочный хомут 1 и ввести в другой держатель для транспортировочного хомута 6. Убедиться в том, что транспортировочный хомут смонтирован правильно.

Указание

Демонтаж выполняется в обратной последовательности.

5. Работа беспроводной педалью ножного управления ELAN 4 electro

Работы с системой ELAN 4 electro и ее принадлежностью описаны в инструкции по применению блока управления ELAN 4 electro GA800, см. рис. TA014401.

6. Демонтаж педали для очистки

- Поднять педаль 3 вверх, см. рис. В.
- Извлечь педаль 3 из направляющего пинов для педали 7.
- Извлечь педаль 3 сверху, см. рис. С.

7. Монтаж педали (после очистки)

- Установить педаль 3 на направляющие пины педали 7, см. рис. В.
- Откинуть педаль 3 вниз.

8. Утвержденный метод обработки

8.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

8.2 Подготовка перед очисткой

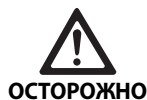
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- Непосредственно после применения провести предварительную очистку, при которой не происходит фиксации остатков загрязнения на инструменте/предварительную очистку без NaCl.

Указание

Для очистки педаль можно снять, см. Демонтаж педали для очистки.

8.3 Очистка/дезинфекция

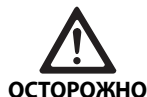
Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения прибора!

- Выполняйте очистку/дезинфекцию прибора только вручную.
- Никогда не стерилизовать изделие.



ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.

8.4 Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации

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

Кт: комнатная температура

- При необходимости удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.
- Изделие, которое визуально выглядит чистым, полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- Соблюдать предписанное время воздействия (не менее 1 мин.).

ELAN 4 electro беспроводная педаль ножного управления GA810

8.5 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ При низкой зарядке, поменять батарею:
 - при помощи отвертки (Torx TX20) ослабить 4 винта на нижней части прибора.
 - Снять крышку отсека для батарей. Заменить батареи (3 шт.) (тип батареи D / LR20 / Mono).
 - Обратить внимание на полярность батарей.
 - Надеть крышку отсека для батарей и зафиксировать 4 винтами.

9. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы техническое обслуживание необходимо проводить по меньшей мере один раз в год.

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

10. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

11. Сервисное обслуживание



ОПАСНОСТЬ

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

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

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

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

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.

12. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
TA014411	Инструкция по применению беспроводной педали ножного управления ELAN 4 electro GA810 (разворотный лист)

13. Технические характеристики

13.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Артикул	Наименование	Класс
GA810	Беспроводная педаль ножное управление ELAN 4 electro	I

13.2 Технические данные, информация о стандартах

Для подключения к	ELAN 4 electro Блок управления GA800
Класс защиты согласно IEC/DIN EN 60601-1	AP
Степень защиты корпуса согласно IEC/DIN EN 60529	IPX8
Вес	3810 г ± 10 %
Размеры (Д x Ш x В) без транспортировочного хомута	271 мм x 266 мм x 85 мм ± 10 %
Размеры (Д x Ш x В) с транспортировочным хомутом	271 мм x 310 мм x 200 мм ± 10 %
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Тип батареи	D / LR20 / Mono (3 шт.)

13.3 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 40 °C	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1060 гПа

14. 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, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)

Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

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

Legenda

- 1 Převravní konzola
- 2 Funkční tlačítko
- 3 Pedál
- 4 Tlačítko volby směru otáčení motoru
- 5 Tlačítko maximálních otáček
- 6 Uchytení pro převravní konzolu
- 7 Vodící svorník pro pedál



Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování



Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování



Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování

Symbole na produktu a na balení



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



Výrobce v kombinaci s datem výroby (rok)



Výrobní číslo výrobce



Předvolba směru otáčení motoru



Předvolba čerpadla



Změna maximálních otáček



Přístroj třídy AP podle IEC/DIN EN 60601-1



Označení elektrických a elektronických přístrojů dle směrnice 2012/19/ES (OEEZ), viz Likvidace



Datum výroby



Označení šarže výrobce



Objednací číslo výrobce

Obsah

1.	Účel použití	57
1.1	Úloha/funkce v systému	57
1.2	Uživatelské prostředí	57
2.	Bezpečná manipulace	57
3.	Popis výrobku	57
3.1	Rozsah dodávky	57
3.2	Komponenty potřebné k provozu	57
3.3	Způsob funkce	58
4.	Příprava a instalace	58
4.1	První uvedení do provozu	58
5.	Práce s bezdrátovým nožním ovládáním ELAN 4 electro	58
6.	Demontáž pedálu za účelem čištění	58
7.	Montáž pedálu (po čištění)	58
8.	Validovaná metoda úpravy	58
8.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	58
8.2	Příprava před čištěním	59
8.3	Čištění/desinfekce	59
8.4	Desinfekce otíráním u elektrických přístrojů bez sterilizace	59
8.5	Kontrola, údržba a zkoušky	60
9.	Provozní údržba	60
10.	Identifikace a odstraňování chyb	60
11.	Technický servis	60
12.	Příslušenství/Náhradní díly	60
13.	Technické parametry	60
13.1	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS	60
13.2	Základní parametry, informace o normách	60
13.3	Okolní podmínky	61
14.	Likvidace	61
15.	Distributor	61

1. Účel použití

1.1 Úloha/funkce v systému

Bezdrátové nožní ovládání ELAN 4 electroGA810 je příslušenství pro motorový systém ELAN 4 electro.

Bezdrátovým nožním ovládáním:

- aktivuje uživatel motor aplikační součásti a volí směr otáčení,
- aktivuje, resp. deaktivuje uživatel pumpu chladicí kapaliny,
- může uživatel měnit maximální rychlost motoru.

Upozornění

Bezdrátové nožní ovládání ELAN 4 electro GA810 nelze použít, při použití ručně ovládané části nebo kabelového nožního ovládání.

1.2 Uživatelské prostředí

Použití v nesterilní oblasti

Bezdrátová nožní ovládání jsou přístroje třídy AP. Proudový obvod nožního ovládání je bezpečný vůči vznícení a je schválený pro provoz v medicínském prostředí podle IEC/DIN EN 60601-1. Pláště jsou konstruované podle druhu krytí IPX8.

Místo instalace	Podlaha
-----------------	---------

2. 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 příslušenství řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800.

- Dodržujte návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.

- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.
- Operátor musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
 - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- Výrobek a příslušenství smějí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- Dodržujte platné normy.

3. Popis výrobku

3.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Název
GA810	Bezdrátové nožní ovládání ELAN 4 electro
TA014411	Návod k použití pro bezdrátové nožní ovládání GA810 (skládací list)

3.2 Komponenty potřebné k provozu

- ELAN 4 electro Řídicí jednotka GA800
- ELAN 4 electro Kabel motoru pro nožní ovládání GA806
- ELAN 4 electro Aplikační součást
- Nástroj

ELAN 4 electro Bezdrátové nožní ovládání GA810

3.3 Způsob funkce

Nožním ovládáním ELAN 4 electro GA810 se aktivuje aktivní uživatelská součást bez ručního ovládání, připojená k řídicí jednotce. Aktivuje resp. deaktivuje se čerpadlo chladicí kapaliny a mění se maximální rychlost a směr otáčení součásti systému.

Funkční tlačítko 2:

Krátký stisk	Zapnutí a vypnutí čerpadla chladicí kapaliny. Čerpadlo pracuje pouze při běžícím motoru.
Delší stisk	Funkce proplachování Čerpadlo pracuje do ukončení stisku.

Tlačítko volby směru otáčení motoru 4: Předvolba chodu doprava nebo doleva.

Pedál 3: Pedál slouží jako generátor předvolby otáček řídicí jednotky. Podle míry stisknutí lze volit otáčky motoru plynule od 0 do maximálních nastavených otáček.

Tlačítko maximálních otáček 5: tlačítko maximálních otáček se používá pro plynulé změny maximální rychlosti, nastavené na řídicí jednotce GA800 při plném stisku pedálu.

4. Příprava a instalace

Pokud nebudou dodrženy následující předpisy, nepřebírá Aesculap žádnou zodpovědnost.

- ▶ Při instalaci a provozu výrobku dodržujte:
 - národní instalační a provozní předpisy,
 - národní předpisy k ochraně před požárem a výbuchem.

4.1 První uvedení do provozu

Montáž/demontáž přepravní konzoly

- ▶ Zaveďte přepravní konzolu 1 na jedné straně do uchycení pro přepravní konzolu 6, viz obr. A2.
- ▶ Přepravní konzolu 1 roztáhněte a zcela zaveďte do druhého uchycení pro přepravní konzolu 6. Přitom zajistěte, aby byla přepravní konzola správně namontována.

Upozornění

Demontáž se provádí v obráceném pořadí.

5. Práce s bezdrátovým nožním ovládáním ELAN 4 electro

Práce se systémem ELAN 4 electro a jeho komponentami příslušenství je popsána v návodu k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800, viz TA014401.

6. Demontáž pedálu za účelem čištění

- ▶ Sklopte pedál 3 nahoru, viz obr. B.
- ▶ Sejměte pedál 3 z vodících svorníků pro pedál 7.
- ▶ Sejměte pedál 3 směrem nahoru, viz obr. C.

7. Montáž pedálu (po čištění)

- ▶ Nasuňte pedál 3 na vodící svorník pro pedál 7, viz obr. B.
- ▶ Sklopte pedál 3 dolů.

8. Validovaná metoda úpravy

8.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

K validování byly použity doporučené chemikálie.

8.2 Příprava před čištěním

- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Ihned po použití proveďte předčištění metodou nefixující proteiny/bez použití NaCl.

Upozornění

Za účelem čištění lze pedál sejmout, viz Demontáž pedálu za účelem čištění.

8.3 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení produktu v důsledku strojního čištění/dezinfekce!

- Produkt čistěte/dezinfikujte pouze ručně.
- Produkt nikdy nesterilizujte.



POZOR

Nebezpečí poškození produktu v důsledku použití nevhodného čistícího/dezinfekčního prostředku!

- K čištění ploch používejte povolené čistící/dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.

8.4 Desinfekce otíráním u elektrických přístrojů bez sterilizace

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

PT: Pokojová teplota

- V případě potřeby. Odstraňte viditelné zbytky dezinfekční utěrkou na jedno použití.
- Opticky čistý produkt celý otřete dezinfekční utěrkou na jedno použití.
- Dodržujte předepsaný čas působení (minimálně 1 min).

ELAN 4 electro Bezdrátové nožní ovládání GA810

8.5 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- ▶ V případě nízkého stavu energie proveďte výměnu baterie:
 - Pomocí šroubováku (Torx TX20) uvolněte 4 šrouby na spodní části přístroje.
 - Odstraňte kryt prostoru pro baterie. Vyměňte baterie (3x) (baterie typu D / LR20 / Mono).
 - Dbejte na polaritu baterií.
 - Nasaďte víko baterií a zajistěte pomocí 4 šroubů.

9. Provozní údržba

K zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu minimálně jednou ročně.

V otázkách servisu se obračejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

10. Identifikace a odstraňování chyb

Upozornění

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

11. 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 společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

12. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
TA014411	Návod k použití pro bezdrátové nožní ovládání ELAN 4 electro GA810 (skládací list)

13. Technické parametry

13.1 Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
GA810	Bezdrátové nožní ovládání ELAN 4 electro	I

13.2 Základní parametry, informace o normách

K připojení na	ELAN 4 electro Řídicí jednotka GA800
Třída ochrany podle IEC/DIN EN 60601-1	AP
Typ ochrany krytu dle IEC/DIN EN 60529	IPX8
Hmotnost	3810 g ± 10 %
Rozměry (d x š x v) bez přepravní konzoly	271 mm x 266 mm x 85 mm ± 10 %
Rozměry (d x š x v) s přepravní konzolou	271 mm x 310 mm x 200 mm ± 10 %
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Elektrická baterie	D / LR20 / Mono (3 x)

13.3 Okolní podmínky

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	10 °C až 40 °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

14. Likvidace

Upozornění

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



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

Recyklační pas je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z Extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí)

Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

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

15. 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

Bezprzewodowe sterowanie nożne ELAN 4 electro GA810

Legenda

- 1 Uchwyt transportowy
- 2 Przycisk funkcyjny
- 3 Pedał
- 4 Przycisk kierunku obrotu silnika
- 5 Przycisk maksymalnej prędkości obrotowej
- 6 Zaczep do pałąka transportowego
- 7 Trzpień prowadzący pedału



Wartości graniczne temperatury podczas transportu i składowania



Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i składowania



Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i składowania

Symbole na produkcie i opakowaniu



Ostrożnie
Postępować zgodnie z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak wskazówki ostrzegawcze i środki ostrożności, podanymi w instrukcji obsługi.



Producent wraz z datą produkcji (rok)



Numer serii producenta



Preselekcja kierunku obrotu silnika



Preselekcja pompy



Zmiana maksymalnej prędkości obrotowej



Urządzenie klasy AP zgodnie z IEC/DIN EN 60601-1



Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2012/19/UE (WEEE), patrz Utylizacja



Data produkcji



Oznaczenie partii produkcyjnej



Numer katalogowy

Spis treści

1.	Przeznaczenie	63
1.1	Zadanie/funkcja w systemie	63
1.2	Wymagania dotyczące środowiska	63
2.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	63
3.	Opis urządzenia	63
3.1	Zakres dostawy	63
3.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	63
3.3	Zasada działania	64
4.	Przygotowanie i montaż	64
4.1	Pierwsze uruchomienie	64
5.	Praca z bezprzewodowym sterowaniem nożnym ELAN 4 electro	64
6.	Demontaż pedału w celu czyszczenia	64
7.	Montaż pedału (po zakończeniu czyszczenia)	64
8.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	64
8.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	64
8.2	Przygotowywanie do czyszczenia	65
8.3	Czyszczenie/dezynfekcja	65
8.4	Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych nie podlegających sterylizacji	65
8.5	Kontrola, konserwacja i przeglądy	66
9.	Utrzymanie sprawności urządzenia	66
10.	Wykrywanie i usuwanie usterek	66
11.	Serwis techniczny	66
12.	Akcesoria/części zamienne	66
13.	Dane techniczne	66
13.1	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	66
13.2	Dane podstawowe, informacje o normach	66
13.3	Warunki otoczenia	67
14.	Utylizacja	67
15.	Dystrybutor	67

1. Przeznaczenie

1.1 Zadanie/funkcja w systemie

Bezprzewodowe (radiowe) sterowanie nożne ELAN 4 electro GA810 jest wyposażeniem systemu napędowego ELAN 4 electro.

Za pomocą bezprzewodowego sterowania nożnego:

- użytkownik włącza silnik części roboczej i wybiera kierunek obrotu,
- włącza lub wyłącza pompę cieczy chłodzącej,
- użytkownik zmienia maksymalną prędkość silnika.

Notyfikacja

Nie można używać bezprzewodowego sterowania nożnego ELAN 4 electro GA810, jeżeli używa się sterowanej ręcznie części aplikacyjnej lub przewodowego sterowania nożnego.

1.2 Wymagania dotyczące środowiska

Zastosowanie w obszarze niejałowym

Bezprzewodowe sterowania nożne są urządzeniami klasy AP. Obwód elektryczny sterowania nożnego wykonany jest w wersji przeciwzapłonowej i jest dopuszczony do stosowania w otoczeniu medycznym wg IEC/DIN EN 60601-1. Obudowy wykonane są zgodnie z klasą ochrony IPX8.

Miejsce ustawienia

Posadzka

2. 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 użytkowanie produktu!

Ten produkt jest wyposażeniem jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800.

- ▶ Należy przestrzegać instrukcji użycia ELAN 4 electro sterownika GA800 (TA014401).
- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich stosowanych produktów.

- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rąk i gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.

3. Opis urządzenia

3.1 Zakres dostawy

Nr artykułu	Oznaczenie
GA810	Bezprzewodowe sterowanie nożne ELAN 4 electro
TA014411	Instrukcja obsługi bezprzewodowego sterowania nożnego GA810 (ulotka)

3.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- ELAN 4 electro Jednostka sterująca GA800
- ELAN 4 electro Przewód silnika do sterownika nożnego GA806
- Część robocza ELAN 4 electro
- Narzędzie

Bezprzewodowe sterowanie nożne ELAN 4 electro GA810

3.3 Zasada działania

Za pomocą bezprzewodowego sterowania nożnego ELAN 4 electro GA810 włącza się aktywną, podłączoną do jednostki sterującej część aplikacyjną, nie posiadającą sterowania ręcznego. Pompa chłodziwa zostaje włączona lub wyłączona, a maksymalna prędkość obrotowa i kierunek obrotów na części aplikacyjnej zmienione.

Przycisk funkcyjny 2:

Krótkie przyciśnięcie	Włączenie/wyłączenie pompy płynu chłodzącego. Pompa pracuje tylko przy włączonym silniku.
Dłuższe przyciśnięcie	Funkcja płukania Pompa pracuje aż do zwolnienia przycisku.

Przycisk kierunku obrotu silnika 4: preselekcja obrotu w prawo lub w lewo.

Pedał 3: Pedał służy jako nastawnik prędkości obrotowej jednostki sterującej. W zależności od drogi uruchamiania prędkość obrotową silnika można wybierać bezstopniowo od 0 do maksymalnej ustawionej wartości prędkości obrotowej.

Przycisk maksymalnej prędkości obrotowej 5: Przycisk maksymalnej prędkości obrotowej służy do stopniowej zmiany ustawionej na jednostce sterującej GA800 maksymalnej prędkości obrotowej przy pełnym naciśnięciu pedału.

4. Przygotowanie i montaż

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

- ▶ Podczas montażu i uruchamiania produktu należy przestrzegać:
 - krajowych przepisów dotyczących instalacji i użytkowania,
 - krajowych przepisów dotyczących ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej.

4.1 Pierwsze uruchomienie

Montaż/demontaż pałaka transportowego

- ▶ Wprowadzić pałak transportowy 1 z jednej strony do mocowania na pałak transportowy 6, patrz rys. A2.
- ▶ Rozszerzyć pałak transportowy 1 i wprowadzić do drugiego mocowania pałaka transportowego 6. Upewnić się, że pałak transportowy został prawidłowo zamontowany.

Notyfikacja

Demontaż przebiega w odwrotnej kolejności.

5. Praca z bezprzewodowym sterowaniem nożnym ELAN 4 electro

Praca z systemem ELAN 4 electro i elementami jego wyposażenia jest opisana w instrukcji użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800, patrz TA014401.

6. Demontaż pedału w celu czyszczenia

- ▶ Złożyć pedał 3 w górę, patrz rys. B.
- ▶ Zdjąć pedał 3 z trzpienia prowadzącego pedału 7.
- ▶ Wyjąć pedał 3 w górę, patrz rys. C.

7. Montaż pedału (po zakończeniu czyszczenia)

- ▶ Nałożyć pedał 3 na trzpień prowadzący pedału 7, patrz rys. B.
- ▶ Złożyć pedał 3 w dół.

8. Weryfikacja procedury przygotowawczej

8.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

8.2 Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- ▶ Bezpośrednio po użyciu przeprowadzić czyszczenie wstępne (nie-utrwalające/bez NaCl).

Notyfikacja

Do czyszczenia pedału można zdjąć, patrz Demontaż pedału w celu czyszczenia.

8.3 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



PRZESTROGA

Mycie maszynowe/dezynfekcja grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ Produkt należy myć i dezynfekować wyłącznie ręcznie!
- ▶ Nigdy nie sterylizować produktu.



PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych może doprowadzić do uszkodzenia produktu!

- ▶ Do czyszczenia powierzchni stosować tylko środki czyszczące/dezynfekcyjne dopuszczonego typu, zgodnie z zaleceniami ich producenta.

8.4 Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych nie podlegających sterylizacji

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

TP: Temperatura pokojowa

- ▶ Ewentualne widoczne pozostałości usunąć za pomocą chusteczek dezynfekcyjnych jednorazowego użytku.
- ▶ Optycznie czysty produkt wytrzeć w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.
- ▶ Zachować zalecany czas oddziaływania (co najmniej 1 min).

Bezprzewodowe sterowanie nożne ELAN 4 electro GA810

8.5 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ W przypadku niskiego stanu energii wymienić baterię:
 - Poluzować 4 śruby od spodu urządzenia za pomocą śrubokrętu (Torx TX20).
 - Zdjąć osłonę schowka na baterię. Wymienić baterie (3x) (baterie typu D / LR20 / Mono).
 - Zwrócić uwagę na biegunowość baterii.
 - Nałożyć osłonę schowka baterii i ustalić 4 śrubami.

9. Utrzymanie sprawności urządzenia

Aby zagwarantować niezawodną pracę, przynajmniej raz w roku musi zostać przeprowadzona konserwacja i przegląd.

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

10. Wykrywanie i usuwanie usterek

Notyfikacja

Więcej informacji, patrz instrukcja obsługi jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

11. Serwis techniczny



NIEBEZPIECZEŃSTWO

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

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

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

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

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.

12. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
TA014411	Instrukcja obsługi bezprzewodowego sterowania nożnego ELAN 4 electro GA810 (ulotka)

13. Dane techniczne

13.1 Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
GA810	Bezprzewodowe sterowanie nożne ELAN 4 electro	I

13.2 Dane podstawowe, informacje o normach

Do podłączenia do	ELAN 4 electro Jednostka sterująca GA800
Klasa ochronności zgodnie z EC/DIN EN 60601-1	AP
Rodzaj ochrony obudowy wg IEC/DIN EN 60529	IPX8
Masa	3810 g ± 10%
Wymiary (dł. x szer. x wys.) bez pałąka transportowego	271 mm x 266 mm x 85 mm ± 10 %
Wymiary (dł. x szer. x wys.) z pałąkiem transportowym	271 mm x 310 mm x 200 mm ± 10 %
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Typ baterii	D / LR20 / Mono (3 x)

13.3 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	od 10? do 40?	od -10? do 50?
Wilgotność względna powietrza	od 30% do 75%	od 10% do 90%
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1060 hPa	od 500 hPa do 1060 hPa

14. Utylizacja

Notyfikacja

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



W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

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

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

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

15. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Legenda

- 1 Prepravný strmeň
- 2 Funkčné tlačidlo
- 3 Pedál
- 4 Tlačidlo pre smer otáčania motora
- 5 Tlačidlo pre maximálne otáčky
- 6 Uchytenie pre prepravný strmeň
- 7 Vodiaci čap pre pedál



Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní



Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní



Hraničné hodnoty atmosferického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní

Symboly na obale výrobku

	Pozor Dbajte na dôležité údaje spojené s bezpečnosťou, ako sú výstrahy a bezpečnostné opatrenia v návode na obsluhu.
	Výrobca kombinovaný s dátumom výroby (rok)
	Sériové číslo výrobcu
	Predvoľba smeru otáčania motora
	Predvoľba čerpadla
	Zmena maximálnych otáčok
	Zariadenie triedy AP podľa IEC/DIN EN 60601-1
	Označovanie elektrických a elektronických prístrojov podľa Smernice 2012/19/EU (WEEE), pozri Likvidácia
	Dátum výroby
	Označenie šarže výrobcu
	Objednávacie číslo výrobcu

Obsah

1.	Účel použitia	69
1.1	Úloha/Funkcia v systéme	69
1.2	Prostredie, kde sa používajú	69
2.	Bezpečná manipulácia	69
3.	Popis prístroja	69
3.1	Rozsah dodávky	69
3.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	69
3.3	Princíp činnosti	70
4.	Príprava a montáž	70
4.1	Uvedenie do prevádzky	70
5.	Práca s bezdrôtovým nožným ovládačom ELAN 4 electro	70
6.	Demontáže pedálu na čistenie	70
7.	Montáž pedálu (po čistení)	70
8.	Validované postupy prípravy	70
8.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	70
8.2	Príprava pred čistením	71
8.3	Čistenie/dezinfekcia	71
8.4	Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie	71
8.5	Kontrola, údržba a skúška	72
9.	Údržba	72
10.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	72
11.	Technický servis	72
12.	Príslušenstvo/náhradné diely	72
13.	Technické údaje	72
13.1	Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS	72
13.2	Základné údaje, informácie o normách	72
13.3	Podmienky okolia	73
14.	Likvidácia	73
15.	Distribútor	73

1. Účel použitia

1.1 Úloha/Funkcia v systéme

Bezdrôtový nožný ovládač ELAN 4 electro GA810 je súčasťou príslušenstva motorového systému ELAN 4 electro.

Bezdrôtový nožný ovládač umožňuje používateľovi:

- aktivuje používateľ motor aplikačného dielu a volí smer otáčania,
- používateľ aktivuje resp. deaktivuje čerpadlo chladiacej kvapaliny,
- mení maximálnu rýchlosť motora.

Oznámenie

Bezdrôtový nožný ovládač ELAN 4 electro GA810 nie je možné používať v kombinácii s ručne ovládanou aplikačnou jednotkou alebo nožným ovládačom, ktorý je pripojený káblom.

1.2 Prostredie, kde sa používajú

Použitie v nesterilnej zóne

Bezdrôtové nožné ovládače sú zariadeniami triedy AP. Elektrický obvod nožného ovládania sa prevádzkuje bezpečne protizápalne a je schválený pre prevádzku v medicínskom prostredí podľa IEC/DIN EN 60601-1. Kryty sú vyrobené v súlade s ochranou IPX8.

Miesto postavenia	Podlaha
-------------------	---------

2. 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 produkt je súčasťou príslušenstva riadiacej jednotky ELAN 4 electro GA800.

- Dodržiavajte návod na použitie pre ELAN 4 electro riadiacu jednotku GA800 (TA014401).
- Dodržiavajte návod na použitie všetkých používaných výrobkov.

- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie uschovajte dostupne pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.

3. Popis prístroja

3.1 Rozsah dodávky

Číslo výrobku	Označenie
GA810	Bezdrôtový nožný ovládač ELAN 4 electro
TA014411	Návod na používanie bezdrôtového nožného ovládača GA810 (zložený informačný list)

3.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- ELAN 4 electro Ovládacia jednotka GA800
- ELAN 4 electro Motorový kábel pre nožné ovládanie GA806
- ELAN 4 electro Aplikačný diel
- Nádrie

Aesculap®

Bezdrôtový nožný ovládač ELAN 4 electro GA810

3.3 Princíp činnosti

Bezdrôtový nožný ovládač ELAN 4 electro GA810 slúži na aktiváciu aktívnej aplikačnej jednotky, ktorá je pripojená k riadiacej jednotke, a to bez použitia ručného ovládača. Čerpadlo chladiacej kvapaliny sa aktivuje alebo deaktivuje a zmenia sa maximálne otáčky, rovnako ako smer otáčania na aplikačnej jednotke.

Funkčné tlačidlo 2:

Krátke stlačenie	Zapnutie a vypnutie čerpadla chladiacej kvapaliny Čerpadlo pracuje iba v tom prípade, keď je motor v chode.
Dlhšie stlačenie	Funkcia „flush“ Čerpadlo je v chode až do uvoľnenia tlačidla.

Tlačidlo pre smer otáčania motora 4: Predvoľba pravobežného a ľavobežného chodu

3 Pedál: Pedál slúži ako snímač predvolených otáčok riadiacej jednotky. V závislosti od dráhy stlačenia sa dajú otáčky motora voľiť plynule od 0 až do maximálnych nastavených otáčok.

Tlačidlo pre maximálne otáčky 5: tlačidlo pre maximálne otáčky slúži na plynulú zmenu maximálnych otáčok, ktoré sú nastavené na riadiacej jednotke GA800, a to pri plnom zošliapnutí pedála.

4. Príprava a montáž

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

- Pri montáži a prevádzkovaní výrobku dodržujte:
 - národné predpisy týkajúce sa montáže a prevádzky,
 - národné predpisy o ochrane pred požiarom a pred výbuchom,

4.1 Uvedenie do prevádzky

Montáž/demontáž prepravného strmeňa

- Vovedte prepravný strmeň 1 na jednej strane do upnutia pre prepravný strmeň 6, pozrite obr. A2.
- Rozšírte prepravný strmeň 1 a vovedte ho do druhého upnutia pre prepravný strmeň 6. Zabezpečte, aby bol prepravný strmeň správne namontovaný.

Oznámenie

Demontáž sa vykonáva v opačnom poradí ako montáž.

5. Práca s bezdrôtovým nožným ovládačom ELAN 4 electro

Práca so systémom ELAN 4 electro a jeho komponentmi príslušenstva je opísaná v návode na použitie ovládacej jednotky ELAN 4 electro GA800, pozri TA014401.

6. Demontáže pedálu na čistenie

- Pedál 3 vyklopte dohora, pozri obr. B.
- Vyberte pedál 3 z vodiaceho čapu pre pedál 7.
- Pedál 3 odoberte dohora, pozri obr. C.

7. Montáž pedála (po čistení).

- Nasuňte pedál 3 na vodiaci čap pre pedál 7, pozrite obr. B.
- Pedál 3 sklopte nadol.

8. Validované postupy prípravy

8.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Na validáciu sa používa odporúčaná chémia.

8.2 Príprava pred čistením

- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.
- Ihneď po použití vykonať predčistenie nefixačné/bez NaCl.

Oznámenie

Pedál sa na čistenie dá odmontovať, pozri Demontáže pedálu na čistenie.

8.3 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie výrobku spôsobené mechanickým čistením/dezinfekciou!

- Výrobok čistite/dezinfikujte len manuálne.
- Výrobok nikdy nesterilizujte.



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku!

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

8.4 Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie

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

RT: Izbová teplota

- Ak je potrebné, viditeľné zvyšky odstrániť jednorázovým dezinfekčným prostriedkom.
- Opticky čistý výrobok dôkladne pretrieť nepoužitým jednorázovým dezinfekčným obrúskom.
- Dodržte predpísanú dobu aplikácie (aspoň 1 min).

Bezdrôtový nožný ovládač ELAN 4 electro GA810

8.5 Kontrola, údržba a skúška

- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: číslu, funkčnosť a poškodenie.
- Poškodený výrobok okamžite vyradíte z používania.
- V prípade nízkej kapacity vymeňte batérie:
 - Pomocou skrutkovača (Torx TX20) uvoľníte 4 skrutky na spodnej strane jednotky.
 - Odoberte kryt priečinka na batérie. Vymeňte batérie (3 x) (batéria typu D / LR20 / Mono).
 - Zohľadnite polaritu batérií.
 - Nasadíte kryt priečinka na batérie a upevníte ho pomocou 4 skrutiek.

9. Údržba

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne.

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

10. Rozpoznanie a odstránenie chýb

Oznámenie

Ďalšie informácie získate v návode na použitie pre ovládaciu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

11. Technický servis



NEBEZPEČENSTVO

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

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

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

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

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

12. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
TA014411	Návod na používanie bezdrôtového nožného ovládača ELAN 4 electro GA810 (zložený informačný list)

13. Technické údaje

13.1 Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GA810	Bezdrôtový nožný ovládač ELAN 4 electro	I

13.2 Základné údaje, informácie o normách

Na pripojenie k	ELAN 4 electro Ovládacia jednotka GA800
Trieda ochrany podľa IEC/DIN EN 60601-1	AP
Trieda ochrany telesa podľa IEC/DIN EN 60529	IPX8
Hmotnosť	3 810 kg ± 10 %
Rozmery (D x Š x V) bez prepravného strmeňa	271 mm x 266 mm x 85 mm ± 10 %
Rozmery (D x Š x V) s prepravným strmeňom	271 mm x 310 mm x 200 mm ± 10 %
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Typ batérie	D / LR20 / Mono (3 x)

13.3 Podmienky okolia

	Prevádzka	Transport a skladovanie
Teplota	10 °C do 40 °C	-10 °C do 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1060 hPa	500 hPa až 1060 hPa

14. Likvidácia

Oznámenie

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



Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy. Recyklačný sprievodný list môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF podľa platného čísla výrobku. (Recyklačný sprievodný list je manuál pre demontáž zariadenia s informáciami o správnej likvidácii ekologicky škodlivých zložiek.) Výrobok označený týmto symbolom je potrebné odovzdať v rámci separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci krajín Európskej únie bezplatne vykoná výrobca.

- Ohľadom otázok o likvidácii výrobku sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

15. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

Aesculap®

ELAN 4 electro Kablosuz ayak kumandası GA810

Açıklamalar

- 1 Nakliye desteği
- 2 Fonksiyon düğmesi
- 3 Pedal
- 4 Motor dönme yönü düğmesi
- 5 Maksimum devir düğmesi
- 6 Nakliye desteği için yuva
- 7 Pedal için kılavuz pimi



Taşıma ve depolama durumunda sıcaklık sınır değerleri



Taşıma ve depolama durumunda hava nemi sınır değerleri



Taşıma ve depolama durumunda atmosfer basıncı sınır değerleri

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



Dikkat
Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgileri ve dikkat tedbirleri gibi güvenlik ile ilgili önemli bilgileri dikkate alın.



Üretim tarihi ille kombine üretici (yıl)



Üreticinin seri sumarası



Motor dönme yönü ön seçimi



Pompa ön seçimi



Maksimum devrin değiştirilmesi



IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca AP sınıfı cihazı



2012/19/AB (WEEE) direktifine göre elektrikli ve elektronik cihaz işaretleme, bkz. Atık bertarafı



Üretim tarihi



Üreticinin parti işareti



Üreticinin sipariş numarası

İçindekiler

1.	Kullanım amacı	75
1.1	Sistemdeki görev/işlev	75
1.2	Kullanım çevresi	75
2.	Güvenli kullanım	75
3.	Cihazın tanımı	75
3.1	Ambalaj içeriği	75
3.2	Çalıştırmak için gerekli komponentler	75
3.3	Çalışma şekli	76
4.	Hazırlama ve kurulum	76
4.1	İlk kez çalıştırma	76
5.	ELAN 4 electro ayak kumandası ile çalışmak	76
6.	Temizlik için pedalin sökülmesi	76
7.	Pedal montajı (temizlik sonrasında)	76
8.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	76
8.1	Genel güvenlik uyarıları	76
8.2	Temizlikten önce hazırlama	77
8.3	Temizlik/Dezenfeksiyon	77
8.4	Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon	77
8.5	Kontrol, bakım ve muayene	78
9.	Bakım	78
10.	Hataları tespit etmek ve gidermek	78
11.	Teknik Servis	78
12.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	78
13.	Teknik bilgiler	78
13.1	93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon	78
13.2	Temel veriler, normlar hakkında bilgiler	78
13.3	Ortam koşulları	79
14.	Atık bertarafı	79

1. Kullanım amacı

1.1 Sistemdeki görev/işlev

ELAN 4 electro kablosuz ayak kumandası GA810, ELAN 4 electro motor sisteminin bir aksesuarıdır.

Kablosuz ayak kumandası ile:

- kullanıcı uygulama parçasının motorunu etkinleştirir ve dönme yönünü seçer,
- kullanıcı soğutma sıvısı pompasını etkinleştirir ya da devre dışı bırakır.
- kullanıcı motorun maksimum hızını değiştirir.

Not

ELAN 4 electro kablosuz ayak kumandası GA810, manuel kontrol edilen bir uygulama parçası veya kablolu bir ayak kumandası kullanıldığı zaman kullanılamaz.

1.2 Kullanım çevresi

Steril olmayan alanda kullanım

Kablosuz ayak kumandaları AP sınıfı cihazlardır. Ayak kumandası akım devresi yanmaz ve tıbbi alanda kullanım için IEC/DIN EN 60601-1 standartlarına uygun olarak tasarlanmıştır. Mahfazalar IPX8 koruma türüne uygun yapıdadır.

Kurulum yeri	Zemin
--------------	-------

2. 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 electro kumanda ünitesinin GA800 bir aksesuarıdır.

- ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800 (TA014401) kullanım kılavuzuna 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.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol ediniz.
- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.
- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyunuz.

3. Cihazın tanımı

3.1 Ambalaj içeriği

Ürün no.	Adı
GA810	ELAN 4 electro Kablosuz ayak kumandası
TA014411	Kablosuz ayak kumandası GA810 için kullanma kılavuzu (broşür)

3.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- ELAN 4 electro Kumanda ünitesi GA800
- ELAN 4 electro Ayak kumandası için motor kablosu GA806
- ELAN 4 electro Uygulama parçası
- Alet

Aesculap®

ELAN 4 electro Kablosuz ayak kumandası GA810

3.3 Çalışma şekli

ELAN 4 electro ayak kumandası GA810 ile etkin, kumanda ünitesine bağlı uygulama parçası el kumandası olmadan etkinleştirilir. Soğutma sıvısı pompası etkinleştirilir veya kapatılır ve maksimum devir ve uygulama parçasındaki dönüş yönü değiştirilir.

İşlev düğmesi 2:

Kısa süreli basmak	Soğutucu sıvı pompasının açılması ve kapatılması. Pompa sadece motor çalışırken çalışır.
Daha uzun basmak	Flush işlevi Basma sonlanana kadar pompa çalışır.

Motor dönme yönü düğmesi 4: Sağa ya da sola dönüş ön tanım ayarı.

Pedal 3: Pedal kumanda ünitesi devir sayısı ön verisinin vericisi olarak hizmet eder. Kumanda yoluna bağlı olarak motorun devri kademesiz olarak 0 ila maksimum ayarlı devir sayısına kadar seçilebilir.

Maksimum devir düğmesi 5: Maksimum devir düğmesi, GA800 kumanda cihazında ayarlanmış olan maksimum devrin pedala sonuna kadar basılarak değiştirilmesine yarar.

4. Hazırlama ve kurulum

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez.

- Ürünü kurarken ve çalıştırırken şunlara uyunuz:
 - ülkenizdeki kurulum ve işletmen kuralları,
 - ülkenizdeki yangın ve patlama emniyeti ile ilgili kurallar.

4.1 İlk kez çalıştırma

Nakliye desteği montajını takma/sökme

- Nakliye desteğini 1 bir kısmından nakliye desteğine yönelik yuvaya 6 sokunuz, bakınız Şek. A2.
- Nakliye desteğini 1 genişletin ve nakliye desteğine yönelik diğer yuvaya 6 sokunuz. Bu sırada nakliye desteğinin doğru takıldığından emin olun.

Not

Sökme işlemi ters sırada gerçekleşir.

5. ELAN 4 electro ayak kumandası ile çalışmak

ELAN 4 electro sistemi ve bunun aksesuarları ile çalışma ELAN 4 electro kumanda ünitesinin GA800 kullanım kılavuzunda açıklanmıştır, bkz. TA014401.

6. Temizlik için pedalın sökülmesi

- Pedalı 3 yukarı doğru katlayın, bkz. res. B.
- Pedalı 3 pedala yönelik kılavuz piminden 7 çıkarınız.
- Pedalı 3 yukarı doğru çıkarın, bkz. res. C.

7. Pedal montajı (temizlik sonrasında)

- Pedalı 3 pedala yönelik kılavuz pimine 7 takınız, bakınız Şek. B.
- Pedalı 3 aşağı doğru katlayın.

8. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

8.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

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

Not

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

Not

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

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

8.2 Temizlikten önce hazırlama

- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Uygulamadan hemen sonra fiks etmeyen/NaCl içermeyen ön temizlik gerçekleştiriniz.

Not

Pedal temizlik için çıkarılabilir, bkz. Temizlik için pedalın sökülmesi.

8.3 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

Makineyle temizleme/dezenfeksiyon nedeniyle ürünün hasar görmesi ya da tahrip olması tehlikesi!

- Ürünü sadece manüel temizleyiniz/dezenfekte ediniz.
- Ürünü hiçbir zaman sterilize etmeyiniz.



DİKKAT

Uygun olmayan temizleme/dezenfeksiyon maddeleri nedeniyle üründe hasar tehlikesi!

- Üretici bilgilerine uygun olarak, yüzey temizliği için izin verilen temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanın.

8.4 Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon

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

RT: Oda sıcaklığı

- Kalan gözle görünür artıklar varsa, bunları tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle çıkarın.
- Görünümü temiz ürünün tamamını kullanılmamış tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle silin.
- Öngörülen etki süresine (en az 1 dakika) uyun.

Aesculap®

ELAN 4 electro Kablosuz ayak kumandası GA810

8.5 Kontrol, bakım ve muayene

- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.
- Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Enerji seviyesi düşük ise bataryayı değiştiriniz:
 - Cihazın alt tarafında bulunan 4 cıvatayı tornavida (Torx TX20) ile sökünüz.
 - Pil yuvası kapağını sökünüz. Pilleri (3x) değiştiriniz (Pil Tipi D / LR20 / Mono).
 - Pillerin doğru kutuplarına dikkat ediniz.
 - Pil yuvası kapağını takınız ve 4 cıvata ile sabitleyiniz.

9. Bakım

Güvenilir bir işletim sağlamak için yılda en az bir kez bakım uygulanmalıdır.

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

10. Hataları tespit etmek ve gidermek

Not

Daha fazla bilgi için, bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.

11. Teknik Servis



TEHLİKE

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

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.
- Üründe değişiklik yapmayın.

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

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

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

12. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
TA014411	ELAN 4 electro kablosuz ayak kumandası GA810 için kullanma kılavuzu (broşür)

13. Teknik bilgiler

13.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon

Ürün no.	Adı	Sınıf
GA810	ELAN 4 electro Kablosuz ayak kumandası	I

13.2 Temel veriler, normlar hakkında bilgiler

Bağlantı	ELAN 4 electro Kumanda ünitesi GA800
Koruma sınıfı IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca	AP
IEC/DIN EN 60529 uyarınca cihaz koruma türü	IPX8
Ağırlık	3810 g ± % 10
Nakliye desteği olmadan ölçüler (U x G x Y)	271 mm x 266 mm x 85 mm ± % 10
Nakliye desteği ile ölçüler (U x G x Y)	271 mm x 310 mm x 200 mm ± % 10
Norm uyumluluğu	IEC/DIN EN 60601-1
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2
Pil tipi	D / LR20 / Mono (3 x)

13.3 Ortam koşulları

	İşletim	Depolama ve nakliye
Sıcaklık	10 °C ila 40 °C	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	% 30 ila % 75	% 10 ila % 90
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1060 hPa arası	500 hPa ila 1060 hPa arası

14. Atık bertarafı

Not

Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmalıdır, bkz. Validasyonu yapmış hazırlama yöntemi.

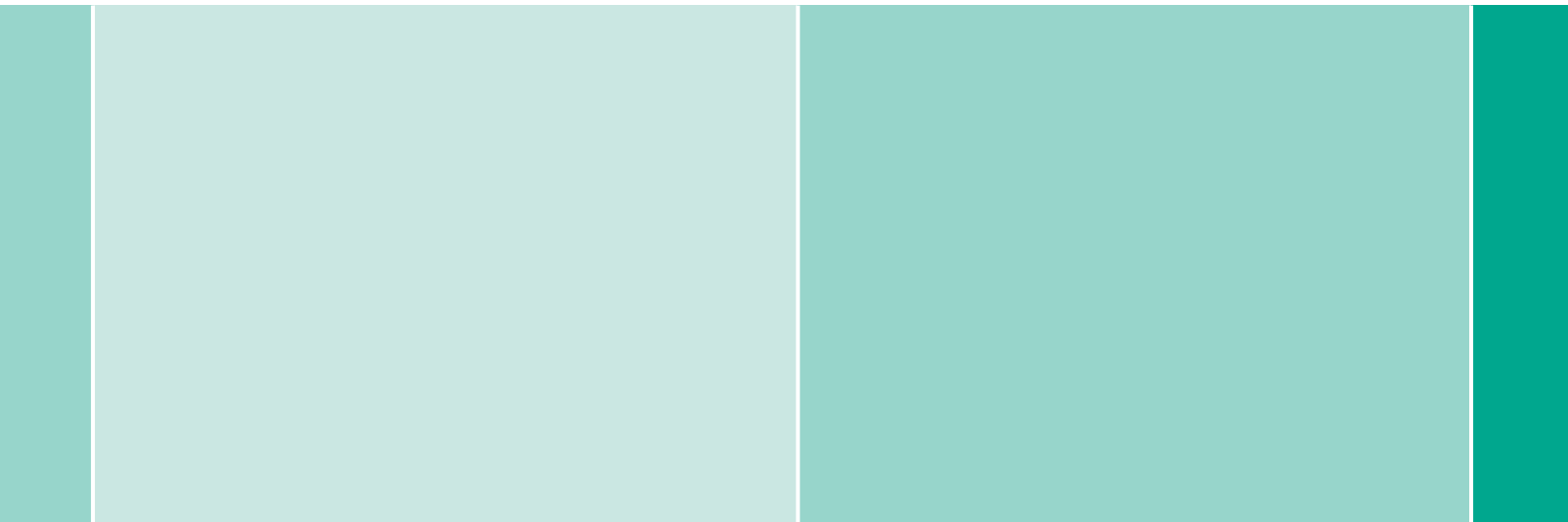


Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

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

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

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



CE - DIR 93/42/EEC

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 014410
V6

2017-07