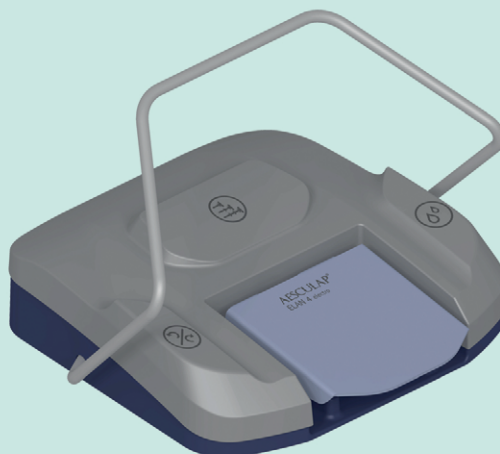




en Instructions for use/Technical description

ELAN 4 electro remote foot control GA810

USA Note for U.S. users

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

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

ELAN 4 electro Funk-Fußsteuerung GA810

fr Mode d'emploi/Description technique

Commande radio au pied ELAN 4 electro GA810

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Mando de pedal inalámbrico ELAN 4 electro GA810

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Radiocomando a pedale ELAN 4 electro GA810

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Radiocomando a pedal ELAN 4 electro GA810

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 electro draadloze voetbediening GA810

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 electro radiostyrd fotstyrning GA810

ru Инструкция по применению/Техническое описание

ELAN 4 electro беспроводная педаль ножного управления GA810

cs Návod k použití/Technický popis

Bezdrátové nožní ovládání ELAN 4 electro GA810

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

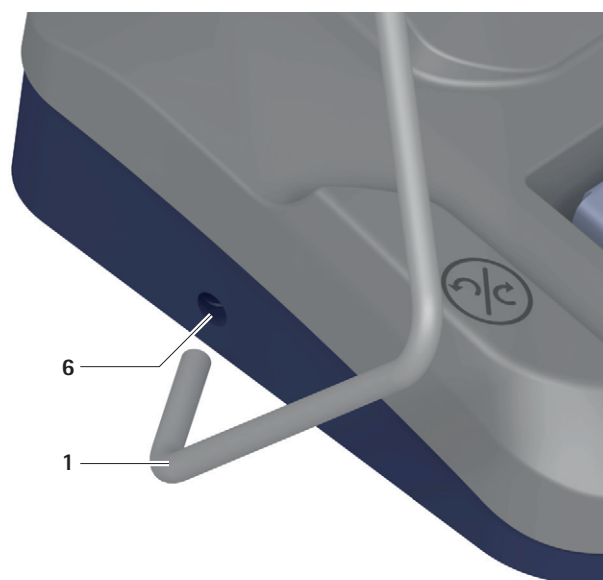
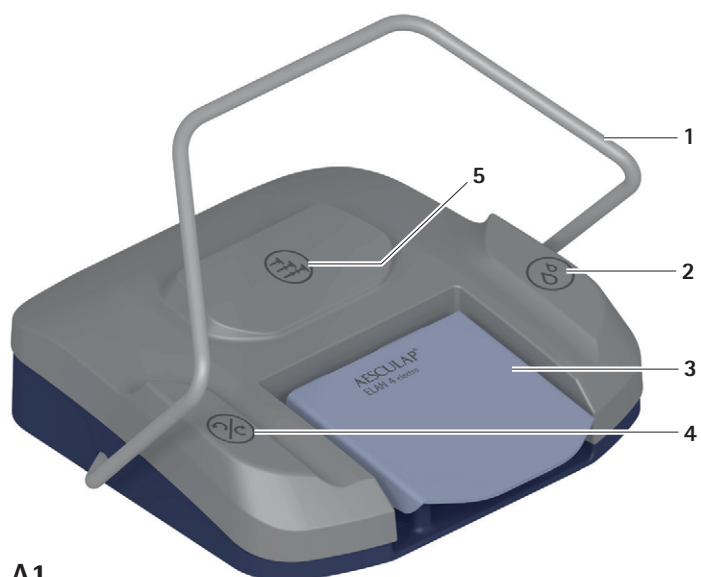
Bezprzewodowe sterowanie nożne ELAN 4 electro GA810

sk Návod na použitie/Technický opis

Bezdrôtový nožný ovládač ELAN 4 electro GA810

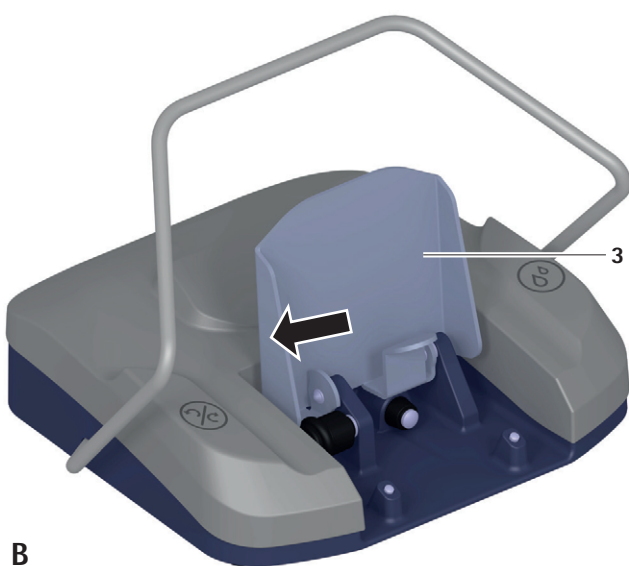
tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

ELAN 4 electro kablosuz ayak kumandası GA810

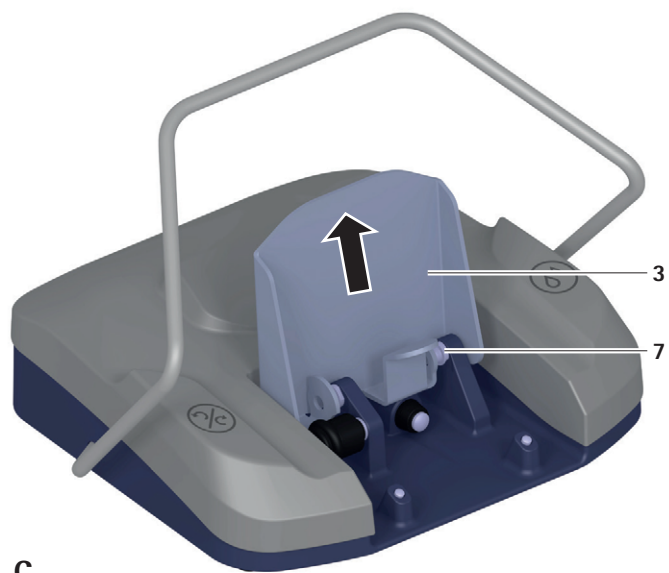


A1

A2



B



C

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

Symbols on product and packages

	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Manufacturer serial number
	Manufacturer's batch name
	Manufacturer's article number
	Delivery quantity
	Non-sterile medical product
	CE mark according to Regulation (EU) 2017/745
	Medical device
	Temperature limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Preselection of motor rotation direction
	Pump selector



Changing the maximum speed



Class AP equipment according to IEC/DIN EN 60601-1

Rx only

US federal law restricts the supply of the product exclusively to or by order of a physician



Labeling of electrical and electronic devices according to directive 2012/19/EU (WEEE), see Disposal

Contents

1.	About this document.	3
1.1	Scope	3
1.2	Safety instructions.	3
2.	General information	3
2.1	Intended use.	3
2.2	Application Environment.	3
3.	Safe handling.	3
4.	Product description	3
4.1	Scope of supply	3
4.2	Components required for operation.	3
4.3	Operating principle	3
5.	Preparation and setup	4
5.1	First use	4
6.	Working with the product.	4
7.	Disassembling the pedal for cleaning	4
8.	Mounting the pedal (after cleaning)	4
9.	Processing procedure.	4
9.1	General safety notes	4
9.2	Reusable products	4
9.3	Preparation before cleaning	4
9.4	Cleaning/disinfection	4
9.5	Wiper disinfection for electrical equipment	5
9.6	Manual cleaning including immersion disinfection (recommended for heavily soiled objects)	5
9.7	Inspection, maintenance and checks	5
10.	Maintenance	6
11.	Troubleshooting list.	6
12.	Technical Service	6
13.	Accessories/Spare parts.	6
14.	Technical data	6
14.1	Classification according to Regulation (EU) 2017/745	6
14.2	Basic data, information about standards.	6
14.3	Ambient conditions	6
15.	Disposal	7

1. About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply to the ELAN 4 electro remote foot control GA810.

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

1.2 Safety instructions

Safety instructions specify the dangers to patient, user and/or product that can occur during the use of the product. Safety instructions are labeled as follows:

DANGER

Indicates a potential hazard. If not avoided, death or serious injury may result.

WARNING

Indicates a potential hazard. If not avoided, minor or moderate injury may result.

CAUTION

Indicates a potential threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

2. General information

2.1 Intended use

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 and irrigation 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.

2.2 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

Floor

3. Safe handling

WARNING

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

- Use the product only according to its intended use.

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.

Note

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

4. Product description

4.1 Scope of supply

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

4.2 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

4.3 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 and irrigation pump is activated or deactivated and the maximum speed and direction of the applied part is changed.

Function button 2:

Short actuation	Activation/deactivation of the coolant and irrigation pump. The pump only operates when the motor is running.
Prolonged Pressing	Flush function The pump will operate until the actuation is stopped.

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.

5. Preparation and setup

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

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

5.1 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.

6. Working with the product

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.

7. 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.

8. Mounting the pedal (after cleaning)

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

9. Processing procedure

9.1 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.

9.2 Reusable products

The life time of the product is limited due to damage, normal wear and tear, type and duration of use, in addition to the handling, storing and transporting of the product.

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

9.3 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.

9.4 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure

⚠ CAUTION

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

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

⚠ CAUTION

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

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

Note

If the product is heavily soiled, Aesculap recommends manual cleaning including immersion disinfection.

9.5 Wiper disinfection for electrical equipment

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

RT: Room temperature

*Recommended: Meliseptol® Wipes sensitive (B. Braun)

- Disassemble pedal for cleaning, see Disassembling the pedal for cleaning.

Phase I

- Remove any visible residues with a disposable disinfectant wipe.

Phase II

- Wipe all surfaces of the optically clean product with a fresh, disposable disinfectant wipe.
- Observe contact time requirements (at least 1 min).

9.6 Manual cleaning including immersion disinfection (recommended for heavily soiled objects)

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	>15	2	P-W	Concentrate free from aldehydes, phenols and QAV, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	P-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	15	2	P-W	Concentrate free from aldehydes, phenols and QAV, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	DI-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

P-W: Potable water

DI-W: de-ionized water (demineralized, microbiological at least in compliance with potable water regulations)

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed

- Disassemble pedal for cleaning, see Disassembling the pedal for cleaning.

Phase I

- Immerse product at least 15min completely in the actively cleaning disinfecting solution. Ensure that all accessible surfaces are wetted.
- Clean the product in the solution using a suitable cleaning brush until no residue is visible on the surface.

Phase II

- Rinse product completely (all accessible surfaces) under running water.
- Allow sufficient time for water to drip off.

Phase III

- Completely immerse the product in the disinfectant solution.

Phase IV

- Rinse/flush product completely (all accessible surfaces).
- Allow sufficient time for water to drip off.

Phase V

- During the drying phase dry the product using the appropriate equipment (e.g. wipes, compressed air).

9.7 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 screwdriver (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.

10. 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.

11. Troubleshooting list

Note

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

12. 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

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

13. Accessories/Spare parts

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

14. Technical data

14.1 Classification according to Regulation (EU) 2017/745

Art. no.	Name	Class
GA810	ELAN 4 electro remote foot control	I

14.2 Basic data, information about standards

For connection to	ELAN 4 electro control unit GA800
Degrees of protection in accordance with IEC/ DIN EN 60601-1	AP
Degrees of protection provided by enclosure according to IEC/ EN 60529	IPX8
Weight	3810 g ±10 %
Dimensions (L x W x H) without transport bracket	271 mm x 266 mm x 85 mm ±10 %
Dimensions (L x W x H) with transport bracket	271 mm x 310 mm x 200 mm ±10 %
Compliance with standards	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Battery type	D / LR20 / Mono (3 x)
Radio standards	ETSI EN 300 440 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-3 IEC/DIN EN 62311
ISM band	2 403 MHz to 2 480 MHz
CISPR11	Class A

14.3 Ambient conditions

	Operation	Transport and storage
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

15. Disposal

WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

Note

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



The recycling passport can be downloaded from the extranet as a PDF document using the individual part number. (The recycling passport is a disassembly instruction for the equipment containing information on the proper disposal of environmentally harmful components.)

A product marked with this symbol must be disposed separately with electrical and electronic equipment. Within the European Union the manufacturer performs the disposal free of charge.

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

Legende

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

Symbole an Produkt und Verpackung

	Vorsicht Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.
	Hersteller
	Herstelldatum
	Seriennummer des Herstellers
	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Bestellnummer des Herstellers
	Liefermenge
	Nicht steriles Medizinprodukt
	CE-Kennzeichen gemäß Verordnung (EU) 2017/745
	Medizinprodukt
	Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung
	Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Motordrehrichtungsvorwahl



Pumpenvorwahl



Maximale Drehzahl verändern



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

Rx only

Das US-Bundesgesetz beschränkt die Abgabe des Produktes ausschließlich an einen Arzt oder in dessen Auftrag



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

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument.....	9
1.1	Geltungsbereich.....	9
1.2	Warnhinweise.....	9
2.	Allgemeine Informationen.....	9
2.1	Zweckbestimmung.....	9
2.2	Anwendungsumgebung.....	9
3.	Sichere Handhabung.....	9
4.	Gerätebeschreibung.....	9
4.1	Lieferumfang.....	9
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten.....	9
4.3	Funktionsweise.....	9
5.	Vorbereiten und Aufstellen.....	10
5.1	Erstinbetriebnahme.....	10
6.	Arbeiten mit dem Produkt.....	10
7.	Demontage des Pedals zur Reinigung.....	10
8.	Montage des Pedals (nach der Reinigung).....	10
9.	Aufbereitungsverfahren.....	10
9.1	Allgemeine Sicherheitshinweise.....	10
9.2	Wiederverwendbare Produkte.....	10
9.3	Vorbereitung vor der Reinigung.....	10
9.4	Reinigung/Desinfektion.....	10
9.5	Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten.....	11
9.6	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion (empfohlen bei starker Verschmutzung).....	11
9.7	Kontrolle, Wartung und Prüfung.....	11
10.	Instandhaltung.....	12
11.	Fehler erkennen und beheben.....	12
12.	Technischer Service.....	12
13.	Zubehör/Ersatzteile.....	12
14.	Technische Daten.....	12
14.1	Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745.....	12
14.2	Grunddaten, Informationen über Normen.....	12

14.3	Umgebungsbedingungen	12
15.	Entsorgung	13

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

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

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die ELAN 4 electro Funk-Fußsteuerung GA810.

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

1.2 Warnhinweise

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

⚠ GEFAHR

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

⚠ WARNUNG

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

⚠ VORSICHT

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

2. Allgemeine Informationen

2.1 Zweckbestimmung

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 Kühl- und Spülpumpe,
- 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.

2.2 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

3. Sichere Handhabung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seiner Zweckbestimmung!

- Produkt nur gemäß Zweckbestimmung verwenden.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

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.

Hinweis

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

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

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

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

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

4.3 Funktionsweise

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

Funktionstaster 2:

Kurzes Betätigen	Ein- und Ausschalten der Kühl- und Spülpumpe. 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.

5. Vorbereiten und Aufstellen

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

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

5.1 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.

6. Arbeiten mit dem Produkt

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

7. 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.

8. Montage des Pedals (nach der Reinigung)

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

9. Aufbereitungsverfahren

9.1 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.

9.2 Wiederverwendbare Produkte

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

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

9.3 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.

9.4 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.

Hinweis

Bei starker Verschmutzung des Produkts empfiehlt Aesculap die manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion.

9.5 Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten

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

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

- ▶ Pedal zur Reinigung demontieren, siehe Demontage des Pedals zur Reinigung.

Phase I

- ▶ Ggf. sichtbare Rückstände mit Einmal-Desinfektionstuch entfernen.

Phase II

- ▶ Optisch sauberes Produkt vollständig mit unbenutztem Einmal-Desinfektionstuch abwischen.
- ▶ Einwirkzeit (mindestens 1 min) einhalten.

9.6 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion (empfohlen bei starker Verschmutzung)

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

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed

- ▶ Pedal zur Reinigung demontieren, siehe Demontage des Pedals zur Reinigung.

Phase I

- ▶ Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.

Phase II

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- ▶ Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.

Phase IV

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen.

9.7 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.

10. 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.

11. Fehler erkennen und beheben

Hinweis

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

12. Technischer Service

⚠ GEFAHR

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

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

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

13. Zubehör/Ersatzteile

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

14. Technische Daten

14.1 Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

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

14.2 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)
Funknormen	ETSI EN 300 440 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-3 IEC/DIN EN 62311
ISM-Band	2 403 MHz bis 2 480 MHz
CISPR11	Klasse A

14.3 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

15. Entsorgung

WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

Hinweis

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



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.

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

Symboles sur le produit et emballage

	Attention Respecter les consignes de sécurité importantes telles que les avertissements et les précautions d'emploi figurant dans le mode d'emploi.
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série du fabricant
	Désignation du lot du fabricant
	Référence du fabricant
	Quantité livrée
	Dispositif médical non stérile
	Classification CE selon le règlement (UE) 2017/745
	Dispositif médical
	Valeurs limites de température pour le transport et le stockage
	Limites de pression atmosphérique lors du transport et du stockage
	Limites d'humidité lors du transport et du stockage
	Présélection du sens de rotation du moteur



Présélection de la pompe



Modifier le nombre de tours



Équipement de classe AP conforme à la norme CEI/DIN EN 60601-1

Rx only

Selon la loi fédérale des États-Unis, la distribution du produit est strictement réservée à un médecin ou pour le compte d'un médecin



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

Sommaire

1.	À propos de ce document	15
1.1	Champ d'application	15
1.2	Avertissements	15
2.	Informations générales	15
2.1	Utilisation prévue	15
2.2	Environnement d'utilisation	15
3.	Manipulation sûre	15
4.	Description de l'appareil	15
4.1	Etendue de la livraison	15
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	15
4.3	Mode de fonctionnement	15
5.	Préparation et installation	16
5.1	Première mise en service	16
6.	Utilisation du produit	16
7.	Démontage de la pédale pour le nettoyage	16
8.	Montage de la pédale (après nettoyage)	16
9.	Procédé de traitement	16
9.1	Consignes générales de sécurité	16
9.2	Produits réutilisables	16
9.3	Préparation avant le nettoyage	16
9.4	Nettoyage/décontamination	16
9.5	Désinfection par essuyage des appareils électriques	17
9.6	Nettoyage manuel avec désinfection par immersion (recommandé en cas d'encrassement important)	17
9.7	Vérification, entretien et contrôle	17
10.	Maintenance	18
11.	Identification et élimination des pannes	18
12.	Service Technique	18
13.	Accessoires/pièces de rechange	18
14.	Caractéristiques techniques	18
14.1	Classification selon le règlement (UE) 2017/745	18
14.2	Données de base, informations sur les normes	18

14.3	Conditions ambiantes.	18
15.	Élimination	19

1. À propos de ce document

Remarque

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

1.1 Champ d'application

Ce mode d'emploi s'applique à la pédale de commande radio ELAN 4 electro GA810.

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

1.2 Avertissements

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

DANGER

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

AVERTISSEMENT

Indique un risque potentiel. Si elle n'est pas évitée, des blessures légères ou modérées peuvent se produire.

ATTENTION

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

2. Informations générales

2.1 Utilisation prévue

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.

2.2 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

Sol

3. Manipulation sûre

AVERTISSEMENT

Risque de blessures et de dégâts matériels en cas d'utilisation du produit d'une manière non conforme à sa destination!

- N'utiliser le produit que dans le cadre de son utilisation prévue.

AVERTISSEMENT

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

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.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur réside.

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

Réf.	Désignation
GA810	Commande à pied radio ELAN 4 electro
TA014411	Mode d'emploi de la commande à pied radio GA810 (brochure)

4.2 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

4.3 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:

Pression brève	Mise en marche et arrêt de la pompe de liquide de refroidissement. La pompe fonctionne uniquement lorsque le moteur tourne.
Actionnement long	Fonction rinçage La pompe fonctionne tant que la pression sur la touche est maintenue.

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.

5. Préparation et installation

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

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

5.1 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 Fig. 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.

6. Utilisation du produit

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.

7. 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.

8. Montage de la pédale (après nettoyage)

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

9. Procédé de traitement

9.1 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.

9.2 Produits réutilisables

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

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

9.3 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.

9.4 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

⚠ ATTENTION

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

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

⚠ ATTENTION

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

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

Remarque

En cas d'encrassement important du produit, Aesculap recommande un nettoyage manuel avec désinfection par immersion.

9.5 Désinfection par essuyage des appareils électriques

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

TA: Température ambiante

*Recommandé : Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

- Démonter la pédale pour le nettoyage, voir Démontage de la pédale pour le nettoyage.

Phase I

- Éliminer si néces

Phase II

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

9.6 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion (recommandé en cas d'encrassement important)

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

EP: Eau potable

ED: Eau déminéralisée (eau de qualité déminéralisée potable au moins sur le plan microbiologique)

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed

- Démonter la pédale pour le nettoyage, voir Démontage de la pédale pour le nettoyage.

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution désinfectante active pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient en contact avec le produit.
- Avec une brosse de nettoyage appropriée, nettoyer le produit dans la solution jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.

Phase II

- Rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution désinfectante.

Phase IV

- Rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles).
- Laisser l'eau résiduelle s'égoutter suffisamment.

Phase V

- Pendant la phase de séchage, sécher le produit à l'aide des outils appropriés (p. ex. des chiffons, de l'air comprimé).

9.7 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.

10. 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.

11. 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).

12. Service Technique

DANGER

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

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

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

- Pour le service et la réparation, 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.

13. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
TA014411	Mode d'emploi de la commande à pied radio ELAN 4 electro GA810 (brochure)

14. Caractéristiques techniques

14.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745

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

14.2 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 conformément à la norme CEI/DIN EN 60529	IPX8
Poids	3 810 g ± 10 %
Dimensions (L x l x H) sans support de transport	271 mm x 266 mm x 85 mm ±10 %
Dimensions (L x l x H) avec support 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)
Normes radio	ETSI EN 300 440 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-3 CEI/DIN EN 62311
Bande ISM	2 403 MHz à 2 480 MHz
CISPR11	Classe A

14.3 Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	10 °C à 40 °C	-10 °C à 50 °C
Humidité relative de l'air	30 à 75 %	10 à 90 %
Pression atmosphérique	700 à 1 060 hPa	500 hPa à 1 060 hPa

15. Élimination

AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits contaminés!

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

Remarque

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



Le certificat de recyclage peut être téléchargé dans l'extranet au format PDF sous la référence correspondante. (Le certificat de recyclage est un guide de démontage de l'appareil contenant des informations sur la mise au rebut correcte des composants nocifs pour l'environnement.)

Un produit étiqueté avec ce symbole est destiné à la collecte séparée des équipements électriques et électroniques. La mise au rebut est effectuée 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.

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

Símbolos en el producto y envase

	Precaución Tenga en cuenta información importante sobre la seguridad en las instrucciones de uso, como advertencias y precauciones.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de serie del fabricante
	Nombre de lote del fabricante
	Número de referencia del fabricante
	Cantidad suministrada
	Dispositivo médico no estéril
	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745
	Producto sanitario
	Valores límite de temperatura durante el transporte y el almacenamiento
	Límites de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento
	Límites de humedad durante el transporte y almacenamiento
	Preselección del sentido de giro del motor

	Preselección de la bomba
	Modificar número de revoluciones máximo
	Equipo de clase AP de acuerdo con IEC/DIN EN 60601-1
	La ley de los EE. UU. limita el empleo del producto exclusivamente a un médico o a una persona a su cargo
	Identificación de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la directiva 2012/19/UE (RAEE), ver Eliminación de residuos

Índice

1.	Acerca de este documento	21
1.1	Ámbito de aplicación	21
1.2	Advertencias	21
2.	Información general	21
2.1	Uso previsto	21
2.2	Entorno de utilización	21
3.	Manipulación correcta	21
4.	Descripción del aparato	21
4.1	Volumen de suministro	21
4.2	Componentes necesarios para el servicio	21
4.3	Modo de funcionamiento	22
5.	Preparación e instalación	22
5.1	Primera puesta en servicio	22
6.	Trabajar con el producto	22
7.	Desmontaje del pedal para su limpieza	22
8.	Montaje del pedal (después de la limpieza)	22
9.	Procedimiento de tratamiento	22
9.1	Advertencias de seguridad generales	22
9.2	Productos reutilizables	22
9.3	Preparación previa a la limpieza	22
9.4	Limpieza/Desinfección	22
9.5	Desinfección por fregado de equipos eléctricos	23
9.6	Limpieza manual mediante desinfección por inmersión (recomendado en caso de suciedad fuerte)	23
9.7	Control, mantenimiento e inspección	23
10.	Conservación	24
11.	Identificación y subsanación de fallos	24
12.	Servicio de Asistencia Técnica	24
13.	Accesorios/piezas de recambio	24
14.	Datos técnicos	24
14.1	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745	24
14.2	Datos básicos, información sobre normas	24
14.3	Condiciones ambientales	24

1. Acerca de este documento

Nota

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

1.1 Ámbito de aplicación

Este manual de instrucciones se aplica al mando de pedal inalámbrico ELAN 4 electro GA810.

- Para ver las instrucciones de uso específicas de los artículos, así como la información sobre la compatibilidad de materiales, consulte B. Braun eFU en eifu.bbraun.com

1.2 Advertencias

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

⚠ PELIGRO

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ ATENCIÓN

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

2. Información general

2.1 Uso previsto

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.

2.2 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

Suelo

3. Manipulación correcta

⚠ ADVERTENCIA

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

- Emplear el producto sólo conforme a su finalidad.

⚠ 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.

Nota

El usuario está obligado a informar al fabricante acerca de todos los incidentes graves relacionados con el producto y a comunicar a la autoridad competente el estado en el que el usuario pasa consulta.

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

N.º art.	Descripción
GA810	Control de pedal inalámbrico ELAN 4 electro
TA014411	Instrucciones de uso del control de pedal inalámbrico GA810 (folleto)

4.2 Componentes necesarios para el servicio

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

4.3 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 hasta que se detiene el accionamiento.

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

Pedal 3: El pedal sirve para establecer 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.

5. Preparación e instalación

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

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

5.1 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.

6. Trabajar con el producto

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.

7. 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.

8. 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.

9. Procedimiento de tratamiento

9.1 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.

9.2 Productos reutilizables

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

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

9.3 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.

9.4 Limpieza/Desinfección

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

⚠ ATENCIÓN

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

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

⚠ ATENCIÓN

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

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

Nota

En caso de que el producto se ensucie mucho, Aesculap recomienda la limpieza manual con desinfección por inmersión.

9.5 Desinfección por fregado de equipos eléctricos

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Limpieza	RT	1	-	-	17 % Propan-1-ol, 0,23 % cloruro de didecildimetilamonio*
II	Desinfección por frotamiento	RT	≥ 1	-	-	17 % Propan-1-ol, 0,23 % cloruro de didecildimetilamonio*

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

- Desmontar el pedal para la limpieza, ver Desmontaje del pedal para su limpieza.

Fase I

- Eliminar los posibles restos visibles con un paño desinfectante de un solo uso.

Fase II

- Después, limpiar todo el producto otra vez con un paño desinfectante de un solo uso.
- Respetar el tiempo de actuación (1 minuto como mínimo).

9.6 Limpieza manual mediante desinfección por inmersión (recomendado en caso de suciedad fuerte)

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

T-W: Agua potable

VE-W: Agua completamente desmineralizada (desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable como mínimo)

RT: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed

- Desmontar el pedal para la limpieza, ver Desmontaje del pedal para su limpieza.

Fase I

- Sumergir por completo el producto en la disolución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Asegúrese de que todas las superficies accesibles estén mojadas.
- Limpie el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.

Fase II

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

Fase III

- Sumergir todo el producto en la disolución desinfectante.

Fase IV

- Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
- Dejar escurrir suficientemente el agua restante.

Fase V

- Secar el producto durante la fase de secado con los accesorios adecuados (p. ej., paños, aire comprimido).

9.7 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.

10. 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.

11. Identificación y subsanación de fallos

Nota

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

12. 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, dirijase 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.

13. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Denominación
TA014411	Instrucciones de uso del control de pedal inalámbrico ELAN 4 electro GA810 (folleto)

14. Datos técnicos

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

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

14.2 Datos básicos, información sobre normas

Para conectar en	Unidad de control ELAN 4 electro GA800
Clase de protección de acuerdo con IEC/DIN EN 60601-1	AP
Tipo de protección de la carcasa de acuerdo con IEC/DIN EN 60529	IPX8
Peso	3810 g ± 10 %
Dimensiones (la. x an. x al.) sin las asas de sujeción para transporte	271 mm x 266 mm x 85 mm ± 10 %
Dimensiones (la. x an. x al.) con sujeción de transporte	271 mm x 310 mm x 200 mm ± 10 %
Conformidad con las normas	IEC/DIN EN 60601-1
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Tipo de pilas	D / LR20 / Mono (3 x)
Normas de radio	ETSI EN 300 440 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-3 IEC/DIN EN 62311
Banda ISM	de 2 403 MHz a 2 480 MHz
CISPR11	Clase A

14.3 Condiciones ambientales

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura	De 10 °C a 40 °C	De -10 °C a 50 °C
Humedad relativa del aire	30 % a 75 %	10 % a 90 %
Presión atmosférica	de 700 hPa a 1 060 hPa	De 500 hPa a 1 060 hPa

15. Eliminación de residuos

ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Procedimiento de tratamiento.



La pieza de reciclaje se puede descargar de la extranet en formato PDF con el número de artículo correspondiente. (La caja de reciclaje es una guía de desmontaje del equipo con información sobre la eliminación adecuada de los componentes perjudiciales para el medio ambiente).

A un producto marcado con este símbolo debe aplicarse la recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos. El fabricante realizará la eliminación de residuos de forma gratuita en 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.

Radiocomando a pedale ELAN 4 electro GA810

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

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione Rispettare le importanti indicazioni di sicurezza quali le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.
	Produttore
	Data di produzione
	Numero di serie del produttore
	Denominazione lotto del produttore
	Codice d'ordine del produttore
	Quantità
	Dispositivo medico non sterile
	Marchio CE secondo il regolamento (UE) 2017/745
	Dispositivo medico
	Valori limite di temperatura durante trasporto e conservazione
	Valori limite di pressione atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio
	Valori limite dell'umidità durante il trasporto e lo stoccaggio
	Preselezione senso di rotazione del motore

	Preselezione pompa
	Modifica numero massimo di giri
	Apparecchio di classe AP ai sensi di IEC/DIN EN 60601-1
Rx only	La legge federale statunitense limita la fornitura del prodotto esclusivamente a medici o per conto di questi ultimi
	Marchio degli apparecchi elettrici ed elettronici conformi alla direttiva 2012/19/UE (RAEE), vedere Smaltimento

Indice

1.	Informazioni su questo documento	27
1.1	Ambito di validità	27
1.2	Avvertenze	27
2.	Informazioni generali	27
2.1	Uso previsto	27
2.2	Ambiente di utilizzo	27
3.	Manipolazione sicura	27
4.	Descrizione dell'apparecchio	27
4.1	Corredo di fornitura	27
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	27
4.3	Funzionamento	28
5.	Preparazione ed installazione	28
5.1	Prima messa in servizio	28
6.	Lavorare con il prodotto	28
7.	Smontaggio del pedale ai fini della pulizia	28
8.	Montaggio del pedale (dopo la pulizia)	28
9.	Procedura di preparazione sterile	28
9.1	Avvertenze generali di sicurezza	28
9.2	Prodotti riutilizzabili	28
9.3	Preparazione prima della pulizia	28
9.4	Pulizia/Disinfezione	28
9.5	Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici	29
9.6	Pulizia manuale con disinfezione per immersione (consigliata in caso di forte sporcizia)	29
9.7	Controllo, manutenzione e verifica	29
10.	Manutenzione ordinaria	30
11.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	30
12.	Assistenza tecnica	30
13.	Accessori/Ricambi	30
14.	Specifiche tecniche	30
14.1	Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745	30
14.2	Dati principali, informazioni sulle norme	30

14.3	Condizioni ambientali	30
15.	Smaltimento	31

1. Informazioni su questo documento

Nota

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

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per il radiocomando a pedale ELAN 4 electro GA810.

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

1.2 Avvertenze

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

⚠ PERICOLO

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

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

2. Informazioni generali

2.1 Uso previsto

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.

2.2 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

3. Manipolazione sicura

⚠ AVVERTENZA

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

- Utilizzare il prodotto esclusivamente secondo l'uso previsto.

⚠ AVVERTENZA

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

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.

Nota

L'utente ha l'obbligo di segnalare tutti gli episodi di rilievo legati al prodotto al produttore e alle autorità competenti dello stato in cui risiede.

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

Cod. art.	Descrizione
GA810	Comando a pedale wireless ELAN 4 electro
TA014411	Istruzioni per l'uso del comando a pedale wireless GA810 (opuscolo)

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

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

4.3 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:

Breve azionamento	Accensione e spegnimento della pompa refrigerante. La pompa funziona solo quando il motore è in funzione.
Azionamento prolungato	Funzione Flush La pompa funziona per tutta la durata 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.

5. 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.

5.1 Prima messa in servizio

Montaggio/smontaggio della staffa di trasporto

- ▶ Inserire la maniglia di trasporto 1 in un alloggiamento laterale 6, vedere 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.

6. Lavorare con il prodotto

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, vedere TA014401.

7. Smontaggio del pedale ai fini della pulizia

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

8. Montaggio del pedale (dopo la pulizia)

- ▶ Inserire il pedale 3 sui perni guida del pedale 7, vedere Fig. B.
- ▶ Girare verso il basso il pedale 3.

9. Procedura di preparazione sterile

9.1 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.

9.2 Prodotti riutilizzabili

La vita utile del prodotto è limitata dai seguenti fattori: danni, normale usura, tipo di applicazione, durata dell'applicazione, manipolazione, conservazione e trasporto del prodotto.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è il modo migliore per riconoscere un prodotto non più funzionale.

9.3 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.

9.4 Pulizia/Disinfezione

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

⚠ ATTENZIONE

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

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

⚠ ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detersivi/disinfettanti non idonei!

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

Nota

In caso di sporcizia diffusa del prodotto Aesculap raccomanda la pulizia manuale con disinfezione per immersione.

9.5 Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Sostanze chimiche
I	Pulizia	TA	1	-	-	17 % propan-1-ol, 0,23 % didecildimetilammonio cloruro*
II	Disinfezione per strofinamento	TA	≥ 1	-	-	17 % propan-1-ol, 0,23 % didecildimetilammonio cloruro*

TA: Temperatura ambiente

*Consigliato: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

- Smontare il pedale per la pulizia, vedere Smontaggio del pedale ai fini della pulizia.

Fase I

- Rimuovere gli eventuali residui visibili mediante una salviettina disinfettante monouso.

Fase II

- Strofinare completamente il prodotto fino a quando è otticamente pulito con una salviettina disinfettante monouso mai utilizzata.
- Rispettare il tempo d'azione (almeno 1 min).

9.6 Pulizia manuale con disinfezione per immersione (consigliata in caso di forte sporcizia)

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (freddo)	>15	2	A POT	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo intermedio	TA (freddo)	1	-	A POT	-
III	Disinfezione	TA (freddo)	15	2	A POT	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	Risciacquo finale	TA (freddo)	1	-	ACQUA DEMI	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A POT: Acqua potabile

ACQUA DEMI: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

TA: Temperatura ambiente

*Consigliato: BBraun Stabimed

- Smontare il pedale per la pulizia, vedere Smontaggio del pedale ai fini della pulizia.

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 minuti. Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano inumidite.
- Pulire il prodotto nella soluzione utilizzando uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) con acqua corrente.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Nella fase di asciugatura, asciugare il prodotto con i mezzi adatti (ad es. panni, aria compressa).

9.7 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.

10. 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.

11. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Nota

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

12. 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 predetto.

13. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Denominazione
TA014411	Istruzioni per l'uso del comando a pedale wireless ELAN 4 electro GA810 (opuscolo)

14. Specifiche tecniche

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

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

14.2 Dati principali, informazioni sulle norme

Per il collegamento a	Centralina ELAN 4 electro GA800
Classe di protezione ai sensi di IEC/ DIN EN 60601-1	AP
Classe di protezione dell'alloggiamento ai sensi di IEC/ DIN EN 60529	IPX8
Peso	3810 g ±10 %
Dimensioni (L x P x H) senza staffa di trasporto	271 mm x 266 mm x 85 mm ±10 %
Dimensioni (L x P x H) con staffa di trasporto	271 mm x 310 mm x 200 mm ±10 %
Conformità alle norme	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	CEI/DIN EN 60601-1-2
Tipo di batteria	D / LR20 / Mono (3 x)
Norme radio	ETSI EN 300 440 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-3 CEI/DIN EN 62311
Banda ISM	da 2 403 MHz a 2 480 MHz
CISPR11	Classe A

14.3 Condizioni ambientali

	Esercizio	Trasporto e stoccaggio
Temperatura	da 10 °C a 40 °C	da -10 °C a 50 °C
Umidità relativa dell'aria	da 30 % a 75 %	da 10 % a 90 %
Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1 060 hPa	da 500 hPa a 1 060 hPa

15. Smaltimento

AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

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

Nota

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



Il pass per il riciclaggio può essere scaricato dall'Extranet come documento PDF sotto il rispettivo codice articolo. (Il pass per il riciclaggio è una procedura di smontaggio dell'apparecchio con informazioni sullo smaltimento dei componenti dannosi per l'ambiente.) Un prodotto contrassegnato con questo simbolo deve essere smaltito separatamente assieme ai dispositivi elettrici ed elettronici. Nell'Unione europea lo smaltimento viene eseguito gratuitamente dal produttore.

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

Radiocomando a pedal ELAN 4 electro GA810

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

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Atenção Observar as importantes informações em termos de segurança, assim como as indicações de advertência e medidas de precaução contidas nas instruções de utilização.
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de série do fabricante
	Código de lote do fabricante
	Número de encomenda do fabricante
	Quantidade fornecida
	Produto médico não esterilizado
	Marcação CE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745
	Produto médico
	Valores limite de temperatura durante o transporte e armazenamento
	Limites da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento
	Limites de humidade do ar durante o transporte e armazenamento
	Pré-seleção de rotação do motor



Pré-seleção de bomba



Alterar o número de rotações máximo



Aparelho da classe AP segundo IEC/DIN EN 60601-1

Rx only

A legislação federal dos EUA em vigor limita a entrega do produto exclusivamente a um médico ou a alguém indicado pelo médico



Marcação de equipamentos elétricos e eletrónicos conforme a Diretiva 2012/19/UE (CEEE), ver Eliminação

Índice

1.	Sobre este documento.	33
1.1	Área de aplicação	33
1.2	Advertências.	33
2.	Informações gerais	33
2.1	Utilização prevista	33
2.2	Áreas de aplicação	33
3.	Manuseamento seguro	33
4.	Descrição do aparelho	33
4.1	Material fornecido	33
4.2	Componentes necessários ao funcionamento	33
4.3	Modo de funcionamento	34
5.	Preparação e instalação	34
5.1	Primeira colocação em funcionamento	34
6.	Trabalhar com o produto	34
7.	Desmontagem do pedal para limpeza	34
8.	Montagem do pedal (após a limpeza)	34
9.	Processo de reprocessamento	34
9.1	Instruções gerais de segurança	34
9.2	Produtos reutilizáveis	34
9.3	Preparação antes da limpeza	34
9.4	Limpeza/desinfecção	34
9.5	Desinfecção por esfrega de aparelhos elétricos	35
9.6	Limpeza manual com desinfecção por imersão (recomendada em caso de sujidade intensa)	35
9.7	Controlo, manutenção e verificação	35
10.	Manutenção	36
11.	Deteção e resolução de erros	36
12.	Serviço de assistência técnica	36
13.	Acessórios/Peças sobressalentes	36
14.	Dados técnicos	36
14.1	Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745	36
14.2	Dados básicos, informações sobre normas	36

14.3	Condições ambientais	36
15.	Eliminação.....	37

1. Sobre este documento

Nota

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

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se ao pedal de comando via rádio ELAN 4 electro GA810.

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver B. Braun eIFU em eifu.bb.braun.com

1.2 Advertências

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

⚠ PERIGO

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

⚠ ATENÇÃO

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

⚠ CUIDADO

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

2. Informações gerais

2.1 Utilização prevista

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.

2.2 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
---------------------	-----------

3. Manuseamento seguro

⚠ ATENÇÃO

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

- Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.

⚠ ATENÇÃO

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

Este produto é um acessório 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.

Nota

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

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GA810	Pedal de comando sem fios ELAN 4 electro
TA014411	Instruções de utilização do pedal de comando sem fios GA810 (folheto desdobrável)

4.2 Componentes necessários ao funcionamento

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

4.3 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 deixar de ser acionada.

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.

5. Preparação e instalação

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

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

5.1 Primeira colocação em funcionamento

Montar/desmontar a alça 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.

6. Trabalhar com o produto

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.

7. 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.

8. 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.

9. Processo de reprocessamento

9.1 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.

9.2 Produtos reutilizáveis

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

Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes da utilização seguinte é a melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional.

9.3 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.

9.4 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

⚠ CUIDADO

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

- ▶ Limpar/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.

Nota

Em caso de grande sujidade do produto, a Aesculap recomenda a limpeza manual com desinfecção por imersão.

9.5 Desinfecção por esfrega de aparelhos elétricos

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

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

- ▶ Desmontar o pedal para a limpeza, ver Desmontagem do pedal para limpeza.

Fase I

- ▶ Se necessário, remover resíduos visíveis com um pano de desinfecção descartável.

Fase II

- ▶ Quando o produto estiver visivelmente limpo, esfregar completamente com um pano de desinfecção descartável não usado.
- ▶ Respeitar o tempo de atuação (no mínimo, 1 min).

9.6 Limpeza manual com desinfecção por imersão (recomendada em caso de sujidade intensa)

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

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, microbiologicamente, pelo menos, com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

*Recomendado: BBraun Stabimed

- ▶ Desmontar o pedal para a limpeza, ver Desmontagem do pedal para limpeza.

Fase I

- ▶ Mergulhar o produto completamente na solução desinfetante de limpeza ativa durante, pelo menos, 15 min. Neste contexto, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.

Fase II

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.
- ▶ Deixar escorrer bem a água residual.

Fase III

- ▶ Mergulhar o produto completamente na solução desinfetante.

Fase IV

- ▶ Enxaguar bem o produto por completo (todas as superfícies acessíveis).
- ▶ Deixar escorrer bem a água residual.

Fase V

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (p. ex., panos, ar comprimido).

9.7 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.

10. 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.

11. Detecção e resolução de erros

Nota

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

12. 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.

13. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
TA014411	Instruções de utilização do pedal de comando sem fios ELAN 4 electro GA810 (folheto desdobrável)

14. Dados técnicos

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

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

14.2 Dados básicos, informações sobre normas

Para a ligação a	Unidade de controlo ELAN 4 electro GA800
Classe de proteção segundo IEC/DIN EN 60601-1	AP
Tipo de proteção do corpo de caixa segundo IEC/DIN EN 60529	IPX8
Peso	3810 g ± 10 %
Dimensões (C x L x A) sem pega de transporte	271 mm x 266 mm x 85 mm ± 10 %
Dimensões (C x L x A) com pega 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)
Normas de comunicação por rádio	ETSI EN 300 440 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-3 IEC/DIN EN 62311
Banda ISM	2 403 MHz a 2 480 MHz
CISPR11	Classe A

14.3 Condições ambientais

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C a 40 °C	-10 °C a 50 °C
Humidade relativa do ar	30 % a 75 %	10 % a 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa	500 hPa a 1 060 hPa

15. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- Ao eliminar ou ao reciclar o produto, seus componentes e embalagem, observar sempre os regulamentos e disposições nacionais!.

Nota

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



O cartão de reciclagem pode ser descarregado da Extranet como documento PDF através do respetivo número de artigo. (O cartão de reciclagem é um guia com instruções de desmontagem do aparelho, bem como informações sobre a eliminação correta dos componentes nocivos ao ambiente.)

Um produto que ostente este símbolo deve ser entregue num ecoponto de equipamentos elétricos e eletrónicos. A eliminação será realizada dentro da União Europeia pelo fabricante de forma gratuita.

- 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

Symbolen op het product en verpakking

	Voorzichtig Belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing in acht nemen.
	Fabrikant
	Productiedatum
	Serienummer van de fabrikant
	Batchnaam van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant
	Geleverd aantal
	Niet-steriel medisch hulpmiddel
	Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745
	Medisch hulpmiddel
	Grenswaarden temperatuurbereik bij transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk tijdens transport en opslag
	Grenswaarden voor vochtigheid tijdens transport en opslag
	Selectie motordraairichting



Pompselectie



Het maximumtoerental wijzigen



Apparaat van klasse AP conform IEC/DIN EN 60601-1

Rx only

De federale wetgeving in de VS bepaalt dat het product uitsluitend aan een arts of in opdracht van een arts afgegeven mag worden



Aanduiding van elektrische en elektronische apparaten conform richtlijn 2012/19/EU (AEEA), zie Verwijdering

Inhoudsopgave

1.	Over dit document.....	39
1.1	Toepassingsgebied.....	39
1.2	Waarschuwingen.....	39
2.	Algemene informatie.....	39
2.1	Beoogd gebruik.....	39
2.2	Toepassingsomgeving.....	39
3.	Veilig gebruik.....	39
4.	Beschrijving van het apparaat.....	39
4.1	Leveringsomvang.....	39
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik.....	39
4.3	Werkingsprincipe.....	40
5.	Vorbereiding en opstelling.....	40
5.1	Eerste inwerkingstelling.....	40
6.	Werken met het product.....	40
7.	Demontage van het pedaal voor de reiniging.....	40
8.	Montage van het pedaal (na de reiniging).....	40
9.	Bewerkingsprocedures.....	40
9.1	Algemene veiligheidsvoorschriften.....	40
9.2	Herbruikbare producten.....	40
9.3	Vorbereiding voor de reiniging.....	40
9.4	Reiniging/desinfectie.....	40
9.5	Wisdinfectie van elektrische apparaten.....	41
9.6	Handmatige reiniging met immersie-desinfectie (aanbevolen bij sterke verontreiniging).....	41
9.7	Controle, onderhoud en inspectie.....	41
10.	Onderhoud.....	42
11.	Opsporen en verhelpen van fouten.....	42
12.	Technische dienst.....	42
13.	Accessoires/Reserveonderdelen.....	42
14.	Technische specificaties.....	42
14.1	Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745.....	42
14.2	Vermogensgegevens, informatie over normen.....	42

14.3	Omgevingsvoorwaarden.....	42
15.	Verwijdering	43

1. Over dit document

Opmerking

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

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de ELAN 4 electro draadloze voetbediening GA810.

- Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit, zie B. Braun eFU onder rijm.u.bb.braun.com

1.2 Waarschuwingen

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

⚠ GEVAAR

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan dit tot ernstige letsels en zelfs tot de dood leiden.

⚠ WAARSCHUWING

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

⚠ VOORZICHTIG

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

2. Algemene informatie

2.1 Beoogd gebruik

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.

2.2 Toepassingsomgeving

Gebruik in het niet-steriele veld

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

Opstelplaats

Vloer

3. Veilig gebruik

⚠ WAARSCHUWING

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

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

⚠ WAARSCHUWING

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

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.

Opmerking

De gebruiker is verplicht om alle ernstige voorvallen in samenhang met het product te melden bij de fabrikant en de bevoegde instanties van het land waar de gebruiker gevestigd is.

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Leveringsomvang

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

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800
- ELAN 4 electro motorkabel voor voetbediening GA806
- ELAN 4 electro gebruiksonderdeel
- Instrument

4.3 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 stopt wanneer de bediening ophoudt.

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.

5. Voorbereiding en opstelling

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

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

5.1 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.

6. Werken met het product

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.

7. 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.

8. 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.

9. Bewerkingsprocedures

9.1 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 desinfectieprocedé. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

9.2 Herbruikbare producten

De levensduur van het product wordt beperkt door schade, normale slijtage, het type en de duur van de toepassing, de hantering, de opslag en het transport van het product.

Een zorgvuldige visuele en functionele test voor het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer werkt.

9.3 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.

9.4 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

⚠ VOORZICHTIG

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

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

⚠ VOORZICHTIG

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

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

Opmerking

Bij sterke vervuiling van het product adviseert Aesculap de handmatige reiniging met immersie-desinfectie.

9.5 Wisdesinfectie van elektrische apparaten

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemisch
I	Reiniging	RT	1	-	-	17 % propaan-1-ol, 0,23 % didecyldimethylammoniumchloride*
II	Wisdesinfectie	KT	≥ 1	-	-	17 % propaan-1-ol, 0,23 % didecyldimethylammoniumchloride*

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

- Demonteer het pedaal voor de reiniging, zie Demontage van het pedaal voor de reiniging.

Fase I

- Verwijder zichtbare restanten met een wegwerp-desinfectiedoekje.

Fase II

- Wis het optisch schone product volledig met een ongebruikt wegwerp-desinfectiedoekje.
- Houd de inwerktijd (minimaal 1 min) aan.

9.6 Handmatige reiniging met immersie-desinfectie (aanbevolen bij sterke verontreiniging)

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	RT (koud)	>15	2	T-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	RT (koud)	1	-	T-W	-
III	Desinfectie	RT (koud)	15	2	T-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	RT (koud)	1	-	DM-W	-
V	Drogen	RT	-	-	-	-

T-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

RT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed

- Demonteer het pedaal voor de reiniging, zie Demontage van het pedaal voor de reiniging.

Fase I

- Dompel het product ten minste 15 min volledig onder in de reinigings-actieve desinfectieoplossing. Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken nat zijn.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door onder stromend water.
- Laat het resterende water voldoende afdruipe.

Fase III

- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing.

Fase IV

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
- Laat het resterende water voldoende afdruipe.

Fase V

- Droog het product in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijv. doeken, perslucht).

9.7 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.

10. 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

11. Opsporen en verhelpen van fouten

Opmerking

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

12. 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.

13. Accessoires/Reserveonderdelen

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

14. Technische specificaties

14.1 Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745

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

14.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Om aan te sluiten op	ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800
Beschermingsklasse conform IEC/DIN EN 60601-1	AP
Beschermingsklasse behuizing conform IEC/DIN EN 60529	IPX8
Gewicht	3810 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 normen	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Soort batterij	D / LR20 / Mono (3 x)
Radionormen	ETSI EN 300 440 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-3 IEC/DIN EN 62311
ISM-band	2 403 MHz tot 2 480 MHz
CISPR11	Klasse A

14.3 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 1 060 hPa	500 hPa tot 1 060 hPa

15. Verwijdering

WAARSCHUWING

Infectiegevaar door besmette producten!

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

Opmerking

Voor de verwijdering moet het product door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd, zie *Bewerkingsprocedures*.



De recyclingpas kan worden gedownload als PDF-document onder het betreffende artikelnummer uit het extranet. (De recyclingpas is een demontagehandleiding van het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van milieugevaarlijke componenten.)

Een product dat met dit symbool is gemarkeerd, moet worden gescheiden van elektrische en elektronische apparatuur. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos door de fabrikant uitgevoerd.

- 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

Symboler på produktet och förpackning

	Försiktighet Beakta viktig säkerhetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Tillverkarens serienummer
	Tillverkarens satsnummer
	Tillverkarens artikelnummer
	Leveransmängd
	Icke-steril medicinteknisk produkt
	CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745
	Medicinteknisk produkt
	Temperaturgränsvärden för transport och lagring
	Lufttryckgränser vid transport och förvaring
	Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring
	Förval av motorns rotationsriktning
	Pumpförval



Förändra maximalt varvtal



Utrustning av klass AP i enlighet med SS-EN 60601-1

Rx only

Enligt federal amerikansk lagstiftning får produkten endast levereras av läkare eller på läkares uppdrag



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

Innehållsförteckning

1.	Om detta dokument	45
1.1	Omfattning	45
1.2	Varningar	45
2.	Allmän information	45
2.1	Avsedd användning	45
2.2	Användningsmiljö	45
3.	Säkert handhavande	45
4.	Beskrivning av enheten	45
4.1	Leveransbeskrivning	45
4.2	Komponenter som behövs för driften	45
4.3	Funktionssätt	45
5.	Förberedelse och uppställning	46
5.1	Start första gången	46
6.	Arbeta med produkten	46
7.	Ta bort pedalen för rengöring	46
8.	Montera pedalen (efter rengöringen)	46
9.	Upparbningsförfarande	46
9.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	46
9.2	Återanvändbara produkter	46
9.3	Förberedelse före rengöringen	46
9.4	Rengöring/desinficering	46
9.5	Avtorkningsdesinfektion vid elektrisk utrustning	47
9.6	Manuell rengöring med dopdesinfektion (rekommenderas vid kraftig nedsmutsning)	47
9.7	Kontroll, underhåll och provning	47
10.	Underhåll	48
11.	Identifiering och avhjälpande av fel	48
12.	Teknisk service	48
13.	Tillbehör/reservdelar	48
14.	Tekniska data	48
14.1	Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745	48
14.2	Grunduppgifter, information om standarder	48
14.3	Omgivningsvillkor	48
15.	Avfallshantering	49

1. Om detta dokument

Tips

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

1.1 Omfattning

Denna bruksanvisning gäller för ELAN 4 electro radiostyrd fotstyrning GA810.

- För artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet, se B. Braun eFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar uppmärksammar på risker för patient, användare och/eller produkt som kan uppstå under användningen av produkten. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ FARA

Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan följden bli död eller svåra personskador.

⚠ VARNING

Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan det leda till mindre eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA

Betecknar risk för sakskada. Om den inte undviks kan det leda till skador på produkten.

2. Allmän information

2.1 Avsedd användning

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
- aktiviert bzw. deaktiviert der Anwender die Kühl- und Spülpumpe,
- Förändrar användaren motorns maximala hastighet

Tips

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

2.2 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

3. Säkert handhavande

⚠ VARNING

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

- Använd endast produkten för det ändamål som den är avsedd för.

⚠ VARNING

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

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.
 - Kombiner endast Aesculap-produkter med varandra.
- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.

Tips

Användaren är skyldig att rapportera alla allvarliga incidenter som har samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren är registrerad.

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.nr	Beteckning
GA810	ELAN 4 electro trådlös fotkontroll
TA014411	Bruksanvisning för trådlös fotkontroll GA810 (broschyr)

4.2 Komponenter som behövs för driften

- ELAN 4 electro styrenhet GA800
- ELAN 4 electro motorkabel för fotkontroll GA806
- ELAN 4 electro användningsdel
- Ta ut verktyget

4.3 Funktionssätt

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

Funktionsknapp 2:

Kort aktivering	Ein- und Ausschalten der Kühl- und Spül-pumpe. Pumpen arbetar endast när motorn är igång.
Lång tryckning	Sköljfunktion Pumpen arbetar tills aktiveringen upphör.

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.

5. Förberedelse och uppställning

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

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

5.1 Start första gången

Montera/demontera lyftbygeln

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

Tips

Demonteringen sker i omvänd ordning.

6. Arbeta med produkten

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

7. 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.

8. Montera pedalen (efter rengöringen)

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

9. Upparbetningsförfarande

9.1 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.

9.2 Återanvändbara produkter

Produktens livslängd begränsas av skador, normalt slitage, användningens typ och varaktighet samt hantering, förvaring och transport av produkten. Noggrann visuell och funktionell kontroll före nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om produkten inte längre fungerar.

9.3 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.

9.4 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

⚠ OBSERVERA

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

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

⚠ OBSERVERA

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

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

Tips

Vid kraftig nedsmutsning av produkten rekommenderar Aesculap manuell rengöring med doppdessinfektion.

9.5 Avtorkningsdesinfektion vid elektrisk utrustning

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemi
I	Rengöring	RT	1	-	-	17 % propanol, 0,23 % didecyldimetylammoniumklorid*
II	Avtorkningsdesinfektion	RT	≥ 1	-	-	17 % propanol, 0,23 % didecyldimetylammoniumklorid*

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

- Demontera pedalen för rengöring, se Ta bort pedalen för rengöring.

Fas I

- Avlägsna i förekommande fall synliga rester med en desinfektionsduk för engångsbruk.

Fas II

- Torka av även optiskt rena produkter fullständigt med en oanvänd desinfektionsduk för engångsbruk.
- Håll verkningstiden (minst 1 min).

9.6 Manuell rengöring med doppdessinfektion (rekommenderas vid kraftig nedsmutsning)

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	> 15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyd, fenol och kvartära ammoniumföreningar, pH ~ 9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinfektion	RT (kallt)	15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyd, fenol och kvartära ammoniumföreningar, pH ~ 9*
IV	Slutsköljning	RT (kallt)	1	-	AV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

AV: Avjoniserat vatten (demineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

*Rekommenderas: BBraun Stabimed

- Demontera pedalen för rengöring, se Ta bort pedalen för rengöring.

Fas I

- Sänk ned produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 minuter. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas av lösningen.
- Rengör produkten med en lämplig rengöringsborste i lösningen tills det inte längre går att se några rester på ytan.

Fas II

- Skölj av/spola igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) under rinnande vatten.
- Låt vatten som blivit kvar rinna av ordentligt.

Fas III

- Sänk ned produkten helt i desinfektionslösningen.

Fas IV

- Skölj av/spola igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor).
- Låt vatten som blivit kvar rinna av ordentligt.

Fas V

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga hjälpmedel (t.ex. pappershanddukar, tryckluft).

9.7 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.

10. 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.

11. Identifiering och avhjälpande av fel

Tips

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

12. Teknisk service

⚠ FARA

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

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

13. Tillbehör/reservdelar

Art.nr	Namn
TA014411	Bruksanvisning för ELAN 4 electro trådlös fotkontroll GA810 (broschyr)

14. Tekniska data

14.1 Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745

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

14.2 Grunduppgifter, information om standarder

För anslutning till	ELAN 4 electro styrenhet GA800
Skyddsklass enligt IEC/DIN EN 60601-1	AP
Enhetens kapslingsklass enligt SS-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	SS-EN 60601-1
EMC	SS-EN 60601-1-2
Batterityp	D/LR20/Mono (3 x)
Radiostandarder	ETSI EN 300 440 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-3 IEC/DIN EN 62311
ISM-band	2 403 MHz till 2 480 MHz
CISPR11	Klass A

14.3 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

15. Avfallshantering

VARNING

Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!

- Följ nationella bestämmelser vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackning.

Tips

Användaren måste bereda produkten innan den kasseras, se Upparbetningsförfarande.



Återvinningspasset kan hämtas som PDF-dokument under respektive artikelnummer från Extranet. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för enheten som innehåller information om korrekt kassering av miljöfarliga delar.)

En produkt märkt med denna symbol ska källsorteras som elektrisk och elektronisk avfall. Kassering utförs kostnadsfritt inom EU 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

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание Следовать указаниям по безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенные в руководстве по эксплуатации.
	Производитель
	Дата изготовления
	Серийный номер производителя
	Код партии производителя
	Номер заказа производителя
	Объем поставки
	Нестерильное медицинское изделие
	Маркировка CE в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745
	Медицинское оборудование
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельные значения атмосферного давления при транспортировке и хранении
	Предельные значения влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предварительный выбор направления вращения мотора



Выбор насоса



Изменить максимальное число оборотов



Оборудование класса AP согласно IEC/DIN EN 60601-1

Rx only

В соответствии с Федеральным законом США изделие может быть передано исключительно врачу либо его представителю



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

Содержание

1.	Дополнительные сведения	51
1.1	Область применения	51
1.2	Предупредительные знаки	51
2.	Общая информация	51
2.1	Назначение	51
2.2	Среда применения	51
3.	Правильное обращение с прибором	51
4.	Описание прибора	52
4.1	Комплект поставки	52
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора ..	52
4.3	Принцип действия	52
5.	Подготовка и установка	52
5.1	Первый ввод в эксплуатацию	52
6.	Работа с изделием	52
7.	Демонтаж педали для очистки	52
8.	Монтаж педали (после очистки)	52
9.	Способ обработки	52
9.1	Общие указания по безопасности	52
9.2	Изделия многоразового использования	52
9.3	Подготовка перед очисткой	53
9.4	Очистка/дезинфекция	53
9.5	Дезинфекция электрических приборов протиранием ..	53
9.6	Ручная очистка методом погружения в дезинфицирующий раствор (рекомендуется при сильном загрязнении)	54
9.7	Контроль, технический уход и проверка	54
10.	Техническое обслуживание	54
11.	Распознавание и устранение неисправностей	54
12.	Сервисное обслуживание	55
13.	Принадлежности/запасные части	55
14.	Технические характеристики	55

14.1	Классификация в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745	55
14.2	Технические данные, информация о стандартах	55
14.3	Условия окружающей среды	55
15.	Утилизация	55

1. Дополнительные сведения

Указание

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

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации предназначено для беспроводного блока ножного управления ELAN 4 electro GA810.

- Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов, приведены в B. Braun eFU на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупредительные знаки

Предупредительные знаки обращают внимание на опасность для пациента, пользователя и (или) изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупредительные знаки обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциальную опасность. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной травм легкой и средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможность причинения материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Назначение

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.

2.2 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

Пол

3. 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.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с продуктом, производителю и в компетентный орган власти, который ему выдал лицензию на частную медицинскую практику.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Арт. №	Наименование
GA810	Беспроводной блок ножного управления ELAN 4 electro
TA014411	Инструкция по применению беспроводного блока ножного управления ELAN4electro GA810 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

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

4.3 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. Насос работает только при работающем двигателе.
Длительное нажатие	Функция Flush Насос будет работать до тех пор, пока кнопка остается нажатой.

Кнопка переключения направления вращения мотора 4: predнастройка 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.

5. 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.

5.1 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.

6. Работа с изделием

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

7. Демонтаж педали для очистки

- ▶ Поднять педаль 3 вверх, см. Рис. B.
- ▶ Извлечь педаль 3 из направляющего пинов для педали 7.
- ▶ Извлечь педаль 3 сверху, см. Рис. C.

8. Монтаж педали (после очистки)

- ▶ Установить педаль 3 на направляющие пины педали 7, см. Рис. B.
- ▶ Откинуть педаль 3 вниз.

9. Способ обработки

9.1 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.

9.2 Изделия многоразового использования

На продолжительность срока службы изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательная визуальная и функциональная проверка перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

9.3 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.

9.4 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОСТОРОЖНО

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

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

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

Указание

При сильном загрязнении изделия фирма Aesculap рекомендует выполнять ручную очистку путем погружения в дезинфицирующий раствор.

9.5 Дезинфекция электрических приборов протиранием

Фаза	Действие	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Очистка	КТ	1	-	-	17 % пропан-1-ол, 0,23 % хлорид дидецилдиметиламмония*
II	Протирание дезинфицирующим раствором	Кт	≥ 1	-	-	17 % пропан-1-ол, 0,23 % хлорид дидецилдиметиламмония*

Кт: Комнатная температура

*Рекомендовано: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

- Перед очисткой демонтировать педаль, см. Демонтаж педали для очистки.

Фаза I

- При необходимости удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.

Фаза II

- Изделие, которое визуально выглядит чистым, полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- Выдержать время экспозиции (минимум 1 мин).

9.6 Ручная очистка методом погружения в дезинфицирующий раствор (рекомендуется при сильном загрязнении)

Фаза	Действие	Т. [°C/°F]	Время [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Дезинфицирующая очистка	КТ (холодная)	>15	2	ПВ	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	КТ (холодная)	1	-	ПВ	-
III	Дезинфекция	КТ (холодная)	15	2	ПВ	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	КТ (холодная)	1	-	ДВ	-
V	Сушка	КТ	-	-	-	-

ПВ: Питьевая вода

ДВ: Деминерализованная вода (полностью обессоленная, микробиологические показатели не ниже, чем у питьевой воды)

КТ: Комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- ▶ Перед очисткой демонтировать педаль, см. Демонтаж педали для очистки.

Фаза I

- ▶ Минимум на 15 минут изделие полностью поместить в дезинфицирующий раствор. Убедиться в том, что все доступные поверхности покрыты раствором.
- ▶ С помощью соответствующей щетки очистить изделие в растворе до полного устранения загрязнений.

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) промыть или прополоскать проточной водой.
- ▶ Дать остаткам воды стечь.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить изделие в дезинфицирующий раствор.

Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) промыть или прополоскать.
- ▶ Дать остаткам воды стечь.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие с помощью подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух).

9.7 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.

10. 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/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

11. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

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

12. 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/Aescular в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aescular.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

13. Принадлежности/запасные части

Арт. №	Обозначение
TA014411	Инструкция по применению беспроводного блока ножного управления ELAN 4 electro GA810 (буклет)

14. Технические характеристики

14.1 Классификация в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745

Артикул	Обозначение	Класс
GA810	Беспроводная педаль ножного управления ELAN 4 electro	I

14.2 Технические данные, информация о стандартах

Для подключения к	Блок управления ELAN 4 electro GA800
Класс защиты согласно IEC/ DIN EN 60601-1	AP
Класс защиты корпуса согласно IEC/ DIN EN 60529	IPX8
Вес	3810 г ±10 %
Размеры (Д x Ш x В) без скобы для транспортировки	271 мм x 266 мм x 85 мм ±10 %
Размеры (Д x Ш x В) со скобой для транспортировки	271 мм x 310 мм x 200 мм ±10 %
Соответствие стандартам	IEC/DIN EN 60601-1

ЭМС	IEC/DIN EN 60601-1-2
Тип батареи	D / LR20 / Mono (3 шт.)
Стандарты радиосвязи	ETSI EN 300 440 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-3 IEC/DIN EN 62311
Частотный диапазон ISM	2 403 МГц – 2 480 МГц
CISPR11	Класс А

14.3 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 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

15. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

- ▶ При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки соблюдать национальные предписания.

Указание

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



Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в формате PDF по соответствующему номеру артикула. (Паспорт утилизации — это инструкция по разборке изделия, содержащая информацию о надлежащей утилизации вредных для окружающей среды компонентов). Изделие, отмеченное этим символом, подлежит отдельному сбору электрического и электронного оборудования. В пределах ЕС утилизация производится бесплатно.

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

Bezdrátové nožní ovládání ELAN 4 electro GA810

Legenda

- 1 Přepravní konzola
- 2 Funkční tlačítko
- 3 Pedál
- 4 Tlačítko volby směru otáčení motoru
- 5 Tlačítko maximálních otáček
- 6 Uchycení pro přepravní konzolu
- 7 Vodicí svorník pro pedál

Symbody na produktu a na balení

	Upozornění Respektujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
	Výrobce
	Datum výroby
	Sériové číslo výrobce
	Označení šarže výrobce
	Objednací číslo výrobce
	Dodávané množství
	Nesterilní zdravotnický prostředek
	Označení CE podle nařízení (EU) 2017/745
	Zdravotnický prostředek
	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování
	Předvolba směru otáčení motoru

	Předvolba čerpadla
	Změna maximálních otáček
	Přístroj třídy AP podle IEC/DIN EN 60601-1
	Federální zákon omezuje vydání výrobku výhradně lékaři nebo osobě, kterou lékař pověří
	Označení elektrických a elektronických přístrojů dle směrnice 2012/19/ES (OEEZ), viz Likvidace

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	57
1.1	Rozsah platnosti	57
1.2	Varování	57
2.	Všeobecné informace	57
2.1	Účel použití	57
2.2	Uživatelské prostředí	57
3.	Bezpečná manipulace	57
4.	Popis výrobku	57
4.1	Rozsah dodávky	57
4.2	Komponenty potřebné k provozu	57
4.3	Způsob funkce	57
5.	Příprava a instalace	58
5.1	První uvedení do provozu	58
6.	Práce s výrobkem	58
7.	Demontáž pedálu za účelem čištění	58
8.	Montáž pedálu (po čištění)	58
9.	Postup přípravy	58
9.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	58
9.2	Opakovaně použitelné produkty	58
9.3	Příprava před čištěním	58
9.4	Čištění/desinfekce	58
9.5	Dezinfekce otíráním u elektrických přístrojů	59
9.6	Ruční čištění a dezinfekce ponořením (doporučeno v případě silného znečištění)	59
9.7	Kontrola, údržba a zkoušky	59
10.	Provozní údržba	60
11.	Identifikace a odstraňování chyb	60
12.	Technický servis	60
13.	Príslušenství/Náhradní díly	60
14.	Technické parametry	60
14.1	Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745	60
14.2	Základní parametry, informace o normách	60
14.3	Okolní podmínky	60

15.	Likvidace	61
16.	Distributor	61

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

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

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro bezdrátové nožní ovládání ELAN 4 electro GA810.

- Návod k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Varování

Varování upozorňují na nebezpečí pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání produktu. Varování jsou označena následujícím způsobem:

⚠ NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo velmi těžká zranění.

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně těžká zranění.

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící škody na věcech. Pokud jim není zabráněno, může dojít k poškození výrobku.

2. Všeobecné informace

2.1 Účel použití

Bezdrátové nožní ovládání ELAN 4 electro GA810 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.

2.2 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

3. Bezpečná manipulace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod při používání výrobku v rozporu s jeho účelem použití!

- Výrobek používejte pouze k určenému účelu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a věcných škod v důsledku neodborného zacházení s výrobkem!

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.

Upozornění

Uživatel je povinen ohlásit všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, výrobcí a příslušným úřadům ve státě, v němž má uživatel sídlo.

4. Popis výrobku

4.1 Rozsah dodávky

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

4.2 Komponenty potřebné k provozu

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

4.3 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:

Krátké sešlápnutí	Zapnutí a vypnutí čerpadla chladicí kapaliny. Čerpadlo pracuje pouze při běžícím motoru.
Delší stisk	Funkce proplachování Čerpadlo bude pracovat, dokud nedojde k zastavení činnosti.

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 plynulou změnu maximální rychlosti, nastavené na řídicí jednotce GA800 při plném stisku pedálu.

5. 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.

5.1 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.

6. Práce s výrobkem

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

7. Demontáž pedálu za účelem čištění

- Sklopte pedál **3** nahoru, viz Obr. B.
- Sejměte pedál **3** z vodicích svorníků pro pedál **7**.
- Sejměte pedál **3** směrem nahoru, viz Obr. C.

8. Montáž pedálu (po čištění)

- Nasuňte pedál **3** na vodicí svorník pro pedál **7**, viz Obr. B.
- Sklopte pedál **3** dolů.

9. Postup přípravy

9.1 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.

9.2 Opakovaně použitelné produkty

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

Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

9.3 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 sejmut, viz Demontáž pedálu za účelem čištění.

9.4 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

⚠ POZOR

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

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

⚠ POZOR

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

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

Upozornění

Při silném znečištění výrobku doporučuje Aesculap ruční čištění s dezinfekcí ponořením.

9.5 Dezinfekce otíráním u elektrických přístrojů

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čištění	RT	1	-	-	17 % propan-1-ol, 0,23 % didecyldimethylamoniumchlorid*
II	Desinfekce otíráním	PT	≥ 1	-	-	17 % propan-1-ol, 0,23 % didecyldimethylamoniumchlorid*

PT: Pokojová teplota

*Doporučuje se: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

- ▶ Sejměte za účelem vyčištění pedál, viz Demontáž pedálu za účelem čištění.

Fáze I

- ▶ V případě potřeby. Odstraňte viditelné zbytky dezinfekční utěrkou na jedno použití.

Fáze II

- ▶ Opticky čistý produkt celý otřete dezinfekční utěrkou na jedno použití.
- ▶ Dodržujte dobu působení (minimálně 1 min.).

9.6 Ruční čištění a dezinfekce ponořením (doporučeno v případě silného znečištění)

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Dezinfekční čištění	RT (studená)	>15	2	T-W	Koncentrát bez obsahu aldehydů, fenolů a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	RT (studená)	1	-	T-W	-
III	Dezinfekce	RT (studená)	15	2	T-W	Koncentrát bez obsahu aldehydů, fenolů a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	RT (studená)	1	-	VE-W	-
V	Sušení	RT	-	-	-	-

T-W: Pitná voda

VE-W: Zcela odsolená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

RT: Pokojová teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed

- ▶ Sejměte za účelem vyčištění pedál, viz Demontáž pedálu za účelem čištění.

Fáze I

- ▶ Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 minut. Přitom dbejte na to, aby byly všechny přístupné povrchy zvlhčeny.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně oplachujte/proplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- ▶ Výrobek úplně ponořte do dezinfekčního roztoku.

Fáze IV

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení osušte výrobek vhodnými pomocnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem).

9.7 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek po každém čištění a dezinfekci 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.

10. 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.

11. Identifikace a odstraňování chyb

Upozornění

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

12. 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.

13. Příslušenství/Náhradní díly

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

14. Technické parametry

14.1 Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745

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

14.2 Základní parametry, informace o normách

K připojení na	Řídicí jednotka ELAN 4 electro 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)
Normy pro rádiové spektrum	ETSI EN 300 440 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-3 IEC/DIN EN 62311
Pásmo ISM	2 403 MHz až 2 480 MHz
CISPR11	Třída A

14.3 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 až 1 060 hPa

15. Likvidace

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

Upozornění

Tento výrobek musí provozovatel před likvidací upravit, viz Postup přípravy.



Recyklační doklad lze stáhnout jako PDF dokument pod katalogovým číslem z extranetu. (Tento recyklační doklad je návodem k demontáži přístroje s informacemi o odborné likvidaci součástí škodlivých pro životní prostředí.)

Výrobek označený tímto symbolem musí být oddělen od elektrických a elektronických zařízení. Likvidaci provádí v rámci Evropské unie zdarma výrobce.

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

16. 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

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Przeostrog Przestrzegać ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, zawartych w instrukcji obsługi.
	Producent
	Data produkcji
	Numer seryjny nadany przez producenta
	Nazwa partii nadana przez producenta
	Numer katalogowy
	Dostarczona ilość
	Niesterylny produkt medyczny
	Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745
	Wyrób medyczny
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i składowania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne wilgotności podczas transportu i przechowywania
	Wybór kierunku obrotów silnika



Wstępny wybór pompy



Zmiana maksymalnej prędkości obrotowej



Urządzenie wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta zgodnie z IEC/DIN EN 60601-1

Rx only

Prawo federalne USA umożliwia wydawanie tego wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.



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

Spis treści

1.	Informacje o tym dokumencie	63
1.1	Zakres obowiązywania	63
1.2	Ostrzeżenia.	63
2.	Informacje ogólne	63
2.1	Przeznaczenie.	63
2.2	Wymagania dotyczące środowiska.	63
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	63
4.	Opis urządzenia	63
4.1	Zakres dostawy	63
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia.	63
4.3	Zasada działania	64
5.	Przygotowanie i montaż	64
5.1	Pierwsze uruchomienie	64
6.	Praca z produktem.	64
7.	Demontaż pedału w celu czyszczenia	64
8.	Montaż pedału (po zakończeniu czyszczenia).	64
9.	Proces przygotowania do ponownego zastosowania	64
9.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	64
9.2	Produkty wielokrotnego użytku	64
9.3	Przygotowywanie do czyszczenia.	64
9.4	Czyszczenie/dezynfekcja	64
9.5	Dezynfekcja urządzeń elektrycznych przez wycieranie	65
9.6	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową (zalecane w przypadku silnego zabrudzenia).	65
9.7	Kontrola, konserwacja i przeglądy	65
10.	Utrzymanie sprawności urządzenia	66
11.	Wykrywanie i usuwanie usterek	66
12.	Serwis techniczny	66
13.	Akcesoria/części zamienne	66
14.	Dane techniczne	66
14.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745	66
14.2	Dane podstawowe, informacje o normach	66
14.3	Warunki otoczenia.	66

15.	Utylizacja.....	67
16.	Dystrybutor.....	67

1. Informacje o tym dokumencie

Notyfikacja

W niniejszej instrukcji obsługi nie zostały opisane ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy wyłącznie bezprzewodowego sterownika nożnego ELAN 4 electro GA810.

- Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat tolerancji materiałowej patrz B. Braun eFU pod adresem efu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na zagrożenia dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.

OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do drobnych lub umiarkowanych obrażeń ciała.

PRZESTROGA

Oznacza potencjalne ryzyko wystąpienia szkód materialnych. Nieuniknięcie tego ryzyka może spowodować uszkodzenie produktu.

2. Informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie

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.

2.2 Wymagania dotyczące środowiska

Zastosowanie w obszarze niejądowym

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.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo powstania urazów i szkód materialnych w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

- Produkt może być używany tylko zgodnie z przeznaczeniem.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

Ten produkt 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 rękojmi i gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- Przestrzegać obowiązujących norm.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych incydentów związanych z produktem producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym jest zarejestrowany.

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr art.	Oznaczenie
GA810	Bezprzewodowy sterownik nożny ELAN 4 electro
TA014411	Instrukcja obsługi bezprzewodowego sterownika nożnego GA810 (ulotka)

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

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

Miejsce ustawienia

Podłoga

4.3 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 naciśnięcie	Włączenie/wyłączenie pompy płynu chłodzącego. Pompa pracuje tylko przy uruchomionym silniku.
Dłuższe przyciśnięcie	Funkcja płukania Pompa pracuje do momentu zakończenia pracy.

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 pedała.

5. Przygotowanie i montaż

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

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

5.1 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.

6. Praca z produktem

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

7. 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.

8. Montaż pedału (po zakończeniu czyszczenia)

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

9. Proces przygotowania do ponownego zastosowania

9.1 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.

9.2 Produkty wielokrotnego użytku

Okres użytkowania produktu jest uzależniony od takich czynników jak: uszkodzenie, zwykłe zużycie, sposób i czas używania, obchodzenia się z nim, przechowywania i transportu.

Staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem jest najlepszym sposobem na wykrycie niesprawnego produktu.

9.3 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 (nieutwalające/bez NaCl).

Notyfikacja

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

9.4 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

⚠ PRZESTROGA

Mycie maszynowe/dezynfekcja grozi uszkodzeniem produktu!

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

⚠ PRZESTROGA

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

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

Notyfikacja

W przypadku silnego zabrudzenia produktu firma Aesculap zaleca czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową.

9.5 Dezynfekcja urządzeń elektrycznych przez wycieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Przemysł chemiczny
I	Czyszczenie	RT	1	-	-	17 % propan-1-ol, 0,23 % chlorek didecyldimetyloamoniowy*
II	Dezynfekcja przez przecieranie	TP	≥ 1	-	-	17 % propan-1-ol, 0,23 % chlorek didecyldimetyloamoniowy*

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecane: chusteczki Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

- ▶ Zdemontować sterownik nożny w celu jego wyczyszczenia, patrz Demontaż pedału w celu czyszczenia.

Faza I

- ▶ Ewentualne widoczne pozostałości usunąć za pomocą chusteczek dezynfekcyjnych jednorazowego użytku.

Faza II

- ▶ Optycznie czysty produkt wytrzeć w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.
- ▶ Przestrzegać czasu oddziaływania (co najmniej 1 min).

9.6 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową (zalecane w przypadku silnego zabrudzenia)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	>15	2	WP	Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amoniowych, pH ~ 9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	WP	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	15	2	WP	Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amoniowych, pH ~ 9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	RT	-	-	-	-

WP: Woda pitna

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

TP: Temperatura w pomieszczeniu

*Zalecane: BBraun Stabimed

- ▶ Zdemontować sterownik nożny w celu jego wyczyszczenia, patrz Demontaż pedału w celu czyszczenia.

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym na przynajmniej 15? minut. Upewnić się przy tym, że wszystkie dostępne powierzchnie są zwilżone.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki aż do usunięcia wszelkich widocznych pozostałości z powierzchni.

Faza II

- ▶ Całkowicie opłukać/przepłukać produkt (wszystkie dostępne powierzchnie) pod bieżącą wodą.
- ▶ Odczekać, aż ściekną wszelkie pozostałości wody.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.

Faza IV

- ▶ Całkowicie opłukać/przepłukać produkt (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Odczekać, aż ściekną wszelkie pozostałości wody.

Faza V

- ▶ W fazie suszenia osuszać produkt za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (n p. chusteczek, sprężonego powietrza).

9.7 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.

10. 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.

11. Wykrywanie i usuwanie usterek

Notyfikacja

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

12. 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.

13. Akcesoria/części zamienne

Nr art.	Nazwa
TA014411	Instrukcja obsługi bezprzewodowego sterownika nożnego ELAN 4 electro GA810 (ulotka)

14. Dane techniczne

14.1 Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745

Nr art.	Nazwa	Klasa
GA810	Bezprzewodowe sterowanie nożne ELAN 4 electro	I

14.2 Dane podstawowe, informacje o normach

Do podłączenia do	ELAN 4 electro Jednostka sterująca GA800
Klasa ochrony zgodnie z IEC/DIN EN 60601-1	AP
Stopień ochrony zapewnianej przez obudowę zgodnie z 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
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Typ baterii	D / LR20 / Mono (3 x)
Normy dotyczące urządzeń i systemów radiowych	ETSI EN 300 440 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-3 IEC/DIN EN 62311
Pasma ISM	Od 2403 MHz do 2480 MHz
CISPR11	Klasa A

14.3 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	od 10 °C do 40 °C	od -10 °C do 50 °C
Wilgotność względna powietrza	od 30 % do 75 %	od 10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

15. Utylizacja

OSTRZEŻENIE

Ryzyko spowodowania infekcji przez skażone produkty!

- W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu, jego komponentów i ich opakowań należy przestrzegać przepisów krajowych.

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Proces przygotowania do ponownego zastosowania.



Paszport recyklingowy można pobrać z ekstranetu w formacie PDF po wyszukaniu odpowiedniego numeru katalogowego. (paszport recyklingowy to instrukcja demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat prawidłowej utylizacji części szkodliwych dla środowiska).

Produkt oznaczony tym symbolem należy oddzielić od innych urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Utylizacja na terenie Unii Europejskiej jest dokonywana bezpłatnie przez producenta.

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

16. 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

Bezdrôtový nožný ovládač ELAN 4 electro GA810

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

Symboly na obale výrobku

	Upozornenie Dbajte na dôležité údaje spojené s bezpečnosťou, ako sú výstrahy a bezpečnostné opatrenia v návode na obsluhu.
	Výrobca
	Dátum výroby
	Sériové číslo výrobcu
	Kód série výrobcu
	Objednávacie číslo výrobcu
	Množstvo
	Nesterilný lekársky výrobok
	Klasifikácia podľa ustanovenia (EÚ) 2017/745
	Zdravotnícka pomôcka
	Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty atmosferického tlaku pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní
	Predvoľba smeru otáčania motora



Predvoľba čerpadla



Zmena maximálnych otáčok



Prístroj triedy AP podľa IEC/DIN EN 60601-1

Rx only

Federálny zákon USA ustanovuje dodanie výrobku výlučne lekárovi alebo na základe poverenia lekára



Označovanie elektrických a elektronických prístrojov podľa Smernice 2012/19/EU (WEEE), pozri Likvidácia

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	69
1.1	Použiteľnosť	69
1.2	Výstrahy	69
2.	Všeobecné informácie	69
2.1	Účel	69
2.2	Prostredie, kde sa používajú	69
3.	Bezpečná manipulácia	69
4.	Popis prístroja	69
4.1	Rozsah dodávky	69
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	69
4.3	Princíp činnosti	69
5.	Príprava a montáž	70
5.1	Uvedenie do prevádzky	70
6.	Práca s výrobkom	70
7.	Demontáže pedálu na čistenie	70
8.	Montáž pedálu (po čistení)	70
9.	Postup prípravy	70
9.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	70
9.2	Výrobky na viacsobné použitie	70
9.3	Príprava pred čistením	70
9.4	Čistenie/dezinfekcia	70
9.5	Dezinfekcia stieraním pri elektrických prístrojoch	71
9.6	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou (odporúča sa pri silnom znečistení)	71
9.7	Kontrola, údržba a skúška	71
10.	Údržba	72
11.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	72
12.	Technický servis	72
13.	Príslušenstvo/náhradné diely	72
14.	Technické údaje	72
14.1	Klasifikácia podľa ustanovenia (EÚ) 2017/745	72
14.2	Základné údaje, informácie o normách	72
14.3	Podmienky okolia	72

15.	Likvidácia.....	73
16.	Distribútor.....	73

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

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

1.1 Použitelnosť

Toto je návod na použitie pre vrtačku ELAN 4 elektroGA810.

- Návod na používanie konkrétnych výrobkov, ako aj informácie o kompatibilite materiálov nájdete v B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Výstrahy

Upozornenia na nebezpečenstvá pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nedá zabrániť, následkom môže byť smrť alebo ťažké poranenie.

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nedá zabrániť, následkom môže byť ľahké alebo stredne ťažké poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá zabrániť, výrobok sa môže poškodiť.

2. Všeobecné informácie

2.1 Účel

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
- Meniť 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.

2.2 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

3. Bezpečná manipulácia

⚠ VAROVANIE

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

- Výrobok používajte len na stanovený účel.

⚠ 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.

Oznámenie

Používateľ je povinný hlásiť všetky závažné incidenty spojené s výrobkom výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu, v štáte v ktorom používateľ sídli.

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Č. tovaru	Označenie
GA810	Bezdrôtový nožný ovládač ELAN 4 electro
TA014411	Návod na použitie bezdrôtového nožného ovládania GA810 (príbalový leták)

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

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

4.3 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 pri bežiacom motore.
Dlhšie stlačenie	Funkcia „flush“ Pumpa pracuje až do zastavenia prevádzky.

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.

5. 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,

5.1 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.

6. Práca s výrobkom

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

7. 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.

8. Montáž pedála (po čistení)

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

9. Postup prípravy

9.1 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.

9.2 Výrobky na viacnásobné použitie

Životnosť produktu je obmedzená poškodením, bežným opotrebením, typom a trvaním používania, manipuláciou, skladovaním a prepravou výrobku.

Starostlivé vizuálne a funkčné testovanie pred ďalším použitím je najlepším spôsobom, ako odhaliť výrobok, ktorý už nie je funkčný.

9.3 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.

9.4 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie výrobku spôsobené mechanickým čistením/dezinfekciou!

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

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku!

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

Oznámenie

V prípade silného znečistenia výrobku odporúča spoločnosť Aesculap manuálne čistenie dezinfekciou ponorom.

9.5 Dezinfekcia stieraním pri elektrických prístrojoch

Fáza	Interval	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie	TM	1	-	-	17 % propán-1-ol, 0,23 % didecyldimetylamóniumchlorid*
II	Dezinfekcia dezinfekčnými obrúskami	RT	≥ 1	-	-	17 % propán-1-ol, 0,23 % didecyldimetylamóniumchlorid*

RT: Izbová teplota

*Odporúčame: Meliseptol® wipes (B. Braun)

- Demontujte pedál na čistenie, pozri Demontáže pedálu na čistenie.

Fáza I

- Ak je potrebné, viditeľné zvyšky odstrániť jednorázovým dezinfekčným prostriedkom.

Fáza II

- Opticky čistý výrobok dôkladne pretrieť nepoužitým jednorázovým dezinfekčným obrúskom.
- Dodržte dobu účinkovania (aspoň 1 min).

9.6 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou (odporúča sa pri silnom znečistení)

Fáza	Interval	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	TM (studená)	>15	2	PV	Koncentrát bez obsahu formaldehydu, fenolu a QAV, pH ~ 9*
II	Medzi prepláchnutie	TM (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	TM (studená)	15	2	PV	Koncentrát bez obsahu formaldehydu, fenolu a QAV, pH ~ 9*
IV	Záverečné prepláchnutie	TM (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	TM	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

TM: Izbová teplota

*Odporúčame: BBraun Stabimed

- Demontujte pedál na čistenie, pozri Demontáže pedálu na čistenie.

Fáza I

- Výrobok aspoň na 15 min úplne ponorte do dezinfekčného roztoku s čistiacim účinkom. Dbajte na to, aby boli ponorené všetky dostupné plochy.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.

Fáza II

- Celý výrobok opláchnite/prepláchnite (všetky dostupné plochy) pod tečúcou vodou.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného prostriedku.

Fáza IV

- Celý výrobok (všetky dostupné plochy) o/prepláchnite.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušte s použitím vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch).

9.7 Kontrola, údržba a skúška

- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte 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.
 - Nasadte kryt priečinka na batérie a upevnite ho pomocou 4 skrutiek.

10. 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.

11. Rozpoznanie a odstránenie chýb

Oznámenie

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

12. 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.

13. Príslušenstvo/náhradné diely

Č. tovaru	Označenie
TA014411	Návod na použitie ELAN 4 electro bezdrôtového nožného ovládania GA810 (príbalový leták)

14. Technické údaje

14.1 Klasifikácia podľa ustanovenia (EÚ) 2017/745

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

14.2 Základné údaje, informácie o normách

Na pripojenie k	ELAN 4 electro ovládacia jednotka GA800
Trieda ochrany podľa IEC/ DIN EN 60601-1	AP
Druh ochrany podľa IEC/DIN EN 60529	IPX8
Hmotnosť	3810 g ± 10 %
Rozmery (D x Š x V) bez reťazového strmeňa	271 mm x 266 mm x 85 mm ± 10 %
Rozmery (D x Š x V) s reťazovým 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)
Rádiové normy	ETSI EN 300 440 ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-3 IEC/DIN EN 62311
ISM-Band	2 403 až 2 480 MHz
CISPR11	Trieda A

14.3 Podmienky okolia

	Prevádzka	Preprava a skladovanie
Teplota	10 °C až 40 °C	-10 °C až 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

15. Likvidácia

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobenej kontaminovanými výrobkami!

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

Oznámenie

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



Doklad o recyklácii si môžete stiahnuť z extranetu ako PDF dokument pod platným číslom tovaru. (Doklad o recyklácii je návod na demontáž prístroja s informáciami o odbornej likvidácii súčastí, škodlivých pre životné prostredie.)

Produkt, ktorý je označený týmto symbolom, by mal byť dodaný na oddelený zber elektrických a elektronických zariadení. Likvidácia je vykonávaná bezplatne výrobcom v rámci Európskej únie.

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

16. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

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

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı notları ve önlemler gibi güvenlik ile ilgili önemli bilgilere uyun.
	Üretici
	Üretim tarihi
	Üreticinin seri numarası
	Üreticinin parti numarası
	Üreticinin sipariş numarası
	Teslimat miktarı
	Steril olmayan tıbbi ürün
	(AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca CE işareti
	Tıbbi ürün
	Taşıma ve depolama durumunda sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasında atmosferik basınç sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasındaki hava nemi sınır değerleri
	Motor dönme yönü ön seçimi
	Pompa ön seçimi



Maksimum devrin değiştirilmesi



IEC/DIN EN 60601 -1 uyarınca AP sınıfı cihaz

Rx only

ABD federal yasası ürünün teslimatını sadece bir doktor ya da onun talimatı ile sınırlamaktadır



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

İçindekiler

1.	Bu doküman hakkında.....	75
1.1	Geçerlilik Alanı.....	75
1.2	Uyarı notları.....	75
2.	Genel bilgiler.....	75
2.1	Kullanım Amacı.....	75
2.2	Kullanım çevresi.....	75
3.	Güvenli kullanım.....	75
4.	Cihazın tanımı.....	75
4.1	Ambalaj içeriği.....	75
4.2	Çalıştırmak için gerekli komponentler.....	75
4.3	Çalışma şekli.....	75
5.	Hazırlama ve kurulum.....	76
5.1	İlk kez çalıştırma.....	76
6.	Ürünle Çalışmak.....	76
7.	Temizlik için pedalın sökülmesi.....	76
8.	Pedal montajı (temizlik sonrasında).....	76
9.	Hazırlık işlemi.....	76
9.1	Genel güvenlik uyarıları.....	76
9.2	Yeniden kullanılabilir ürünler.....	76
9.3	Temizlikten önce hazırlama.....	76
9.4	Temizlik/Dezenfeksiyon.....	76
9.5	Elektrikli cihazlarda silerek dezenfeksiyon.....	77
9.6	Daldırmalı dezenfeksiyonla manuel temizlik (yoğun kirlenme durumunda önerilir).....	77
9.7	Kontrol, bakım ve muayene.....	77
10.	Bakım.....	78
11.	Hataları tespit etmek ve gidermek.....	78
12.	Teknik Servis.....	78
13.	Aksesuarlar/Yedek parçalar.....	78
14.	Teknik bilgiler.....	78
14.1	(AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma.....	78
14.2	Temel veriler, normlar hakkında bilgiler.....	78
14.3	Ortam koşulları.....	78
15.	Atık bertarafı.....	79

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.

1.1 Geçerlilik Alanı

Bu kullanım kılavuzu ELAN 4 electro telsiz ayak kumandası GA810 için geçerlidir.

- Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı için bkz. B. Braun eIFU adres: eifu.bbraun.com

1.2 Uyarı notları

Uyarı notları, ürünün kullanımı sırasında hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için oluşabilecek tehlikelere dikkat çeker. Uyarı notları şu şekilde vurgulanmıştır:

⚠ TEHLİKE

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç ölüm veya ağır yaralanmalar olabilir.

⚠ UYARI

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç hafif veya orta derecede yaralanmalar olabilir.

⚠ DİKKAT

Olası bir maddi hasar riskini belirtir. Önlenmediğinde, ürün zarar görür.

2. Genel bilgiler

2.1 Kullanım Amacı

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.

2.2 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

3. Güvenli kullanım

⚠ UYARI

Ürün, amacı dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!

- Ürünü sadece amaca uygun olarak kullanın.

⚠ UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar!

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.

Not

Kullanıcı, ürünle ilgili olarak ortaya çıkabilecek ağır durumları üreticiye ve kullanıcının bulunduğu ülkedeki yetkili makama bildirmekle yükümlüdür.

4. Cihazın tanımı

4.1 Ambalaj içeriği

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

4.2 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

4.3 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 basma	Soğutucu sıvı pompasının açılması ve kapatılması. Pompa yalnızca motor çalışırken çalışır.
Daha uzun basmak	Flush işlevi Pompa, basmayı bırakıncaya kadar 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.

5. 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.

5.1 İlk kez çalıştırma

Nakliye desteği montajını takma/sökme

- Nakliye desteğini 1 bir kısımdan nakliye desteğine yönelik yuvaya 6 sokunuz, bkz. Şekil. 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 gerçekleştirir.

6. Ürünle Çalışmak

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

7. Temizlik için pedalın sökülmesi

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

8. Pedal montajı (temizlik sonrasında)

- Pedalı 3 pedala yönelik kılavuz pimine 7 takınız, bkz. Şekil. B.
- Pedalı 3 aşağı doğru katlayın.

9. Hazırlık işlemi

9.1 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.

9.2 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün ömrü, hasar, normal aşınma, uygulamanın türü ve süresinin yanı sıra kullanımı, depolaması ve taşınmasıyla sınırlıdır.

Bir sonraki kullanımdan önce gözle itinalı kontrol ve fonksiyon kontrolü, artık işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi yoludur.

9.3 Temizlikten önce hazırlama

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

Not

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

9.4 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

⚠ DİKKAT

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

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

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan temizleme/dezenfeksiyon maddeleri nedeniyle üründe hasar tehlikesi!

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

Not

Aesculap, ürünün aşırı kirlenmesi halinde daldırmalı dezenfeksiyon ile manuel temizlik yapılmasını önermektedir.

9.5 Elektrikli cihazlarda silerek dezenfeksiyon

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Temizlik	RT	1	-	-	% 17 Propan-1-ol, % 0,23 didesildimetilamonyumklorür*
II	Silme dezenfeksiyonu	IS	≥ 1	-	-	% 17 Propan-1-ol, % 0,23 didesildimetilamonyumklorür*

RT: Oda sıcaklığı

*Tavsiye: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

► Temizlik için pedalı sökün, bkz. Temizlik için pedalın sökülmesi.

I. evre

► Kalan gözle görünür artıklar varsa, bunları tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle çıkarın.

II. evre

- Görünümü temiz ürünün tamamını kullanılmamış tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle silin.
- Etki süresine (en az 1 dak.) uyun.

9.6 Daldırmalı dezenfeksiyonla manuel temizlik (yoğun kirlenme durumunda önerilir)

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak.]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	RT (soğuk)	>15	2	T-W	Aldehit, fenol ve QAV içermeyen konsantre, pH ~ 9*
II	Ara durulama	RT (soğuk)	1	-	T-W	-
III	Dezenfeksiyon	RT (soğuk)	15	2	T-W	Aldehit, fenol ve QAV içermeyen konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	RT (soğuk)	1	-	VE-W	-
V	Kurutma	RT	-	-	-	-

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

RT: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

► Temizlik için pedalı sökün, bkz. Temizlik için pedalın sökülmesi.

I. evre

- Ürünü en az 15 dakikalığına aktif temizleyici dezenfeksiyon çözeltisine tamamen daldırın. Erişilebilir durumdaki tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.
- Ürünü çözelti içinde, uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyin.

II. evre

- Ürünü tamamen (bütün erişilebilir yüzeyleri) musluğun altında iyice yıkayın/durulayın.
- Kalan suyun yeterince süzülmesini sağlayın.

III. evre

- Ürünü dezenfeksiyon çözeltisine tamamen daldırın.

IV. evre

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayın/durulayın.
- Kalan suyun yeterince süzülmesini sağlayın.

V. evre

- Kurutma aşamasında ürünü uygun aletler (örneğin havlu, basınçlı hava) ile kurutun.

9.7 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 civatayı 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 civata ile sabitleyiniz.

10. 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.

11. Hataları tespit etmek ve gidermek

Not

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

12. 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.

13. Aksesuarlar/Yedek parçalar

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

14. Teknik bilgiler

14.1 (AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Ürün no.	Tanım	Sınıf
GA810	ELAN 4 electro kablosuz ayak kumandası	I

14.2 Temel veriler, normlar hakkında bilgiler

Bağlantı	ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800
IEC/ DIN EN 60601 -1 uyarınca koruma sınıfı	AP
IEC/ DIN EN 60529 uyarınca cihaz koruma sınıfı	IPX8
Ağırlık	3810 g % ± 10
Taşıma demiri hariç ölçüler (U x G x Y)	271 mm x 266 mm x 85 mm ± % 10
Taşıma demiri dahil ölçüler (U x G x Y)	271 mm x 310 mm x 200 mm ± % 10
Standartlar ile uyumluluk	IEC/DIN EN 60601 -1
EMC	IEC/DIN EN 60601 -1 -2
Pil tipi	D / LR20 / mono (3 x)
Telsiz normları	ETSI EN 300 440 ETSI EN 301 489 -1 ETSI EN 301 489 -3 IEC/DIN EN 62311
ISM bandı	2 403 MHz ile 2 480 MHz arasında
CISPR11	A sınıfı

14.3 Ortam koşulları

	İşletim	Taşıma ve depolama
Sıcaklık	10 °C ila 40 °C	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	% 30 ila % 75	% 10 ila % 90
Atmosferik basınç arası	700 hPa ila 1 060 hPa	500 hPa ila 1 060 hPa

15. Atık bertarafı

⚠ UYARI

Kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

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

Not

Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmıştır, bkz. Hazırlık işlemi.



Geri dönüşüm kartı, ilgili ürün numarasının altında bulunan PDF belgesi olarak ekstranetten indirilebilir. (Geri dönüşüm kartı cihazın, çevreye zararlı bileşenlerin usulüne uygun şekilde bertarafına ilişkin bilgiler içeren sökme kılavuzudur.)

Bu simgeyle işaretlenmiş bir ürün, elektrikli ve elektronik cihazların ayrı olarak toplanmasına neden olabilir. Bertaraf etme işlemi Avrupa Birliği içinde üretici tarafından ücretsiz olarak yapılır.

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

