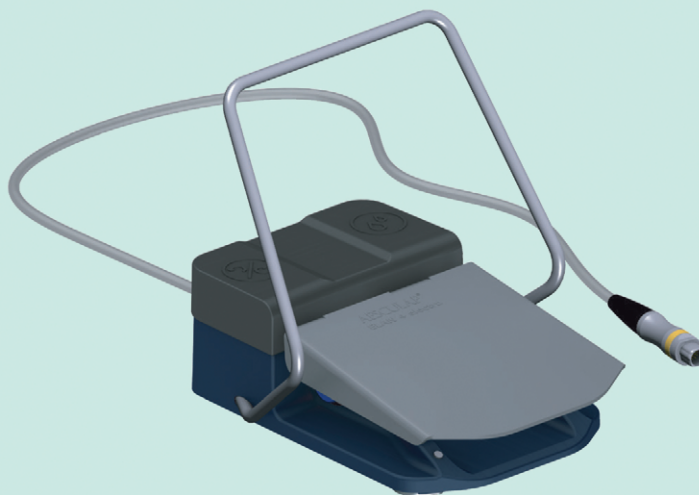
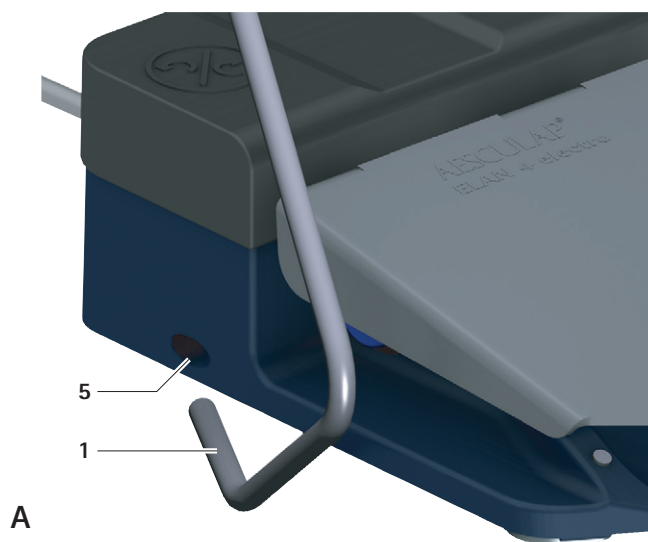
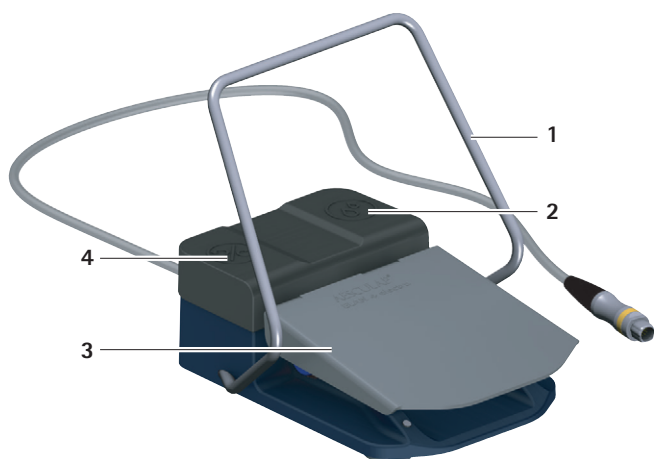


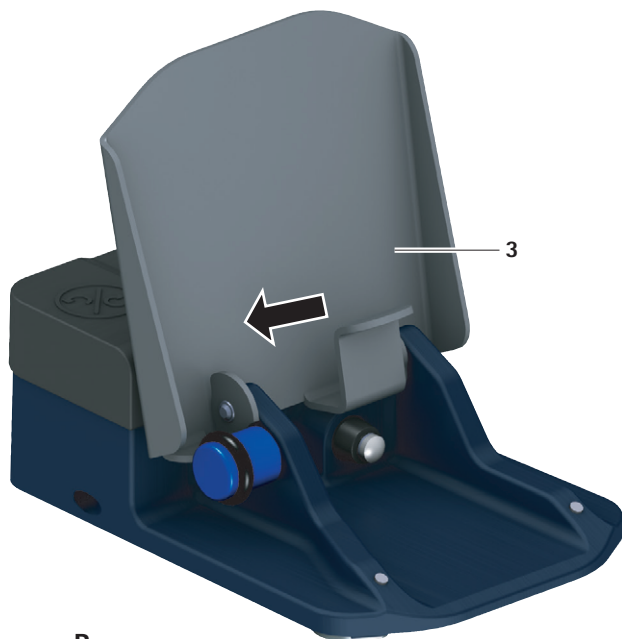


- (GB)** Instructions for use/Technical description
- (USA)** ELAN 4 electro foot control GA808
- (D)** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
ELAN 4 electro Fußsteuerung GA808
- (F)** Mode d'emploi/Description technique
Commande au pied ELAN 4 electro GA808
- (E)** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Mando de pedal ELAN 4 electro GA808
- (I)** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Comando a pedale ELAN 4 electro GA808
- (P)** Instruções de utilização/Descrição técnica
Comando a pedal ELAN 4 electro GA808
- (NL)** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
ELAN 4 electro voetbediening GA808
- (S)** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
ELAN 4 electro-fotstyrning GA808

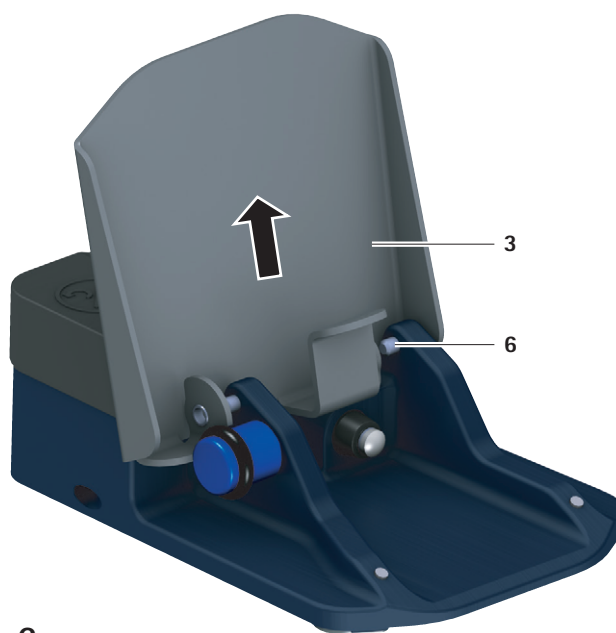
- (FIN)** Käyttöohje/tekninen kuvaus
ELAN 4 electro-jalkaohjain GA808
- (EST)** Kasutusjuhend / tehniline kirjeldus
ELAN 4 electro pedaal GA808
- (RUS)** Инструкция по применению/Техническое описание
Блок ножного управления ELAN 4 electro GA808
- (CZ)** Návod k použití/Technický popis
Nožní ovládání ELAN 4 electro GA808
- (PL)** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Sterownik nożny ELAN 4 electro GA808
- (SK)** Návod na použitie/Technický opis
Nožné riadenie ELAN 4 electro GA808
- (TR)** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
ELAN 4 electro ayak kumandası GA808



A



B



C

Aesculap®

ELAN 4 electro foot control GA808

Legend

- 1 Transport brace
- 2 Function button
- 3 Pedal
- 4 Rotational direction button for motor
- 5 Holding receptacle for transport brace
- 6 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 combined with date of manufacture (year)
	Manufacturer's serial number
	Rotational direction setting for motor
	Pump setting
	Device Class AP according to IEC/DIN EN 60601-1
	Labeling of electrical and electronic devices according to directive 2012/19/EU (WEEE), see Disposal
	Date of manufacture
	Manufacturer's batch designation
	Manufacturer's article number
	Temperature limits during transport and storage



Air humidity limits during transport and storage



Atmospheric pressure limits during transport and storage

Contents

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

1. Intended use

1.1 Task/function within system

The ELAN 4 electro foot control GA808 is an accessory of the ELAN 4 electro motor system.

With the foot control:

- the user activates the motor of the applied part and selects the rotational direction,
- the user activates/deactivates the coolant pump, provided that a hand controlled applied part is not being used.

Cable length	5 m
--------------	-----

1.2 Application Environment

Application in the unsterile area

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

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

2. Safe handling

CAUTION

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



WARNING

Risk of injury and material damage due to inappropriate use of the product!

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



WARNING

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

This product is an accessory of the ELAN 4 electro control unit GA800.

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

- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
 - ▶ Prior to use, check that the product is in good working order.
 - ▶ To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:
 - Use the product only according to these instructions for use.
 - Follow the safety and maintenance instructions.
 - Only combine Aesculap products with each other.
 - ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
 - ▶ Keep the instructions for use accessible for the user.
 - ▶ Always adhere to applicable standards.

3. Product description

3.1 Scope of supply

Art. no.	Designation
GA808	ELAN 4 electro foot control
TA014409	Instructions for use of foot control GA808 (leaflet)

3.2 Components required for operation

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

Aesculap®

ELAN 4 electro foot control GA808

3.3 Operating principle

The ELAN 4 electro foot control GA808 activates the active applied part connected to the control unit without hand control. It also activates/deactivates the coolant pump.

Function button 2:

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

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

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

4. Preparation and setup

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

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

4.1 First use

Assembling/disassembling the transport brace

- ▶ Insert transport brace 1 on one side into the holding receptacle for transport brace 5, see Fig. A.
- ▶ Widen the transport brace 1 and insert it into the other holding receptacle for transport brace 5. Make certain that the transport brace is correctly mounted.

Note

Disassembly is carried out in the reverse order.

5. Working with the ELAN 4 electro foot control

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

6. Disassembling the pedal for cleaning

- ▶ Lift the pedal 3 upwards, see Fig. B.
- ▶ Remove pedal 3 from the guide bolts for pedal 6.
- ▶ Remove the pedal 3 in an upward direction, see Fig. C.

7. Mounting the pedal (after cleaning)

- ▶ Insert pedal 3 onto guide bolts for pedal 6, see Fig. B.
- ▶ Fold pedal 3 down.

8. Validated reprocessing procedure

8.1 General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

8.2 Preparation before cleaning

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

Note

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

8.3 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure



CAUTION

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

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



CAUTION

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

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

8.4 Wipe disinfection for electrical devices without sterilization

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

RT: Room temperature

Phase I

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

8.5 Inspection, maintenance and checks

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

9. Maintenance

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

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

10. Troubleshooting list

Note

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

11. Technical Service



Danger 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/Aesculapagency.

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 (7461) 95 -1601
Fax: +49 (7461) 14 -939
E-Mail: ats@aesculap.de
Or in the US:
Aesculap Inc.
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042 USA

Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214 -3392
Fax: +1 (314) 895 -4420

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

12. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
TA014408	Instructions for use of ELAN 4 electro foot control GA808 (A4 for ring binder)
TA014409	Instructions for use of ELAN 4 electro foot control GA808 (leaflet)

13. Technical data

13.1 Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
GA808	ELAN 4 electro foot control	I

13.2 Basic data, information about standards

For connection to	ELAN 4 electro control unit GA800
Protection class according to IEC/ DIN EN 60601-1	AP
Housing protection class according to IEC/DIN 60529	IPX8
Weight	2,240 g ± 10%
Dimensions (L x W x H) without transport brace	245 mm x 143.7 mm x 75.5 mm ± 10 %
Dimensions (L x W x H) with transport brace	245 mm x 193.5 mm x 196.4 mm ± 10 %
Cable length (without plug)	5.0 m ± 5 %
Conforming to standard	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2

13.3 Ambient conditions

	Operation	Storage and transport
Temperature	10 °C to 40 °C	-10 °C to 50 °C
Relative humidity	30 % to 75 %	10 % to 90 %
Atmospheric pressure	700 hPa to 1 060 hPa	500 hPa to 1 060 hPa

14. Disposal

Note

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



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

The recycling pass can be downloaded from the Extranet as a PDF document under the respective article number.

(The recycling pass includes disassembling instructions for the product, as well as information for proper disposal of components harmful to the environment.)

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

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

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

Aesculap Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA, 18034,

USA

Legende

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

Symbole an Produkt und Verpackung

	Vorsicht Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.
	Hersteller kombiniert mit Herstelldatum (Jahr)
	Seriennummer des Herstellers
	Motordrehrichtungsvorwahl
	Pumpenvorwahl
	Gerät der Klasse AP gemäß IEC/DIN EN 60601-1
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2012/19/EU (WEEE), siehe Entsorgung
	
	Herstelldatum
	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Bestellnummer des Herstellers
	Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung



Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung



Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung

Inhaltsverzeichnis

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

1. Verwendungszweck

1.1 Aufgabe/Funktion im System

Die ELAN 4 electro Fußsteuerung GA808 ist Zubehör des ELAN 4 electro Motorensystems.

Mit der Fußsteuerung:

- aktiviert der Anwender den Motor des Anwendungsteils und wählt die Drehrichtung aus,
- aktiviert bzw. deaktiviert der Anwender die Kühlflüssigkeitspumpe, sofern kein handgesteuertes Anwendungsteil verwendet wird.

Kabellänge	5 m
------------	-----

1.2 Anwendungsumgebung

Einsatz im nicht sterilen Bereich

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

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

2. Sichere Handhabung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seinem Verwendungszweck!

- Produkt nur gemäß Verwendungszweck verwenden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

Dieses Produkt ist Zubehör der ELAN 4 electro Steuereinheit GA800.

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

- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.
- Gültige Normen einhalten.

3. Gerätebeschreibung

3.1 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA808	ELAN 4 electro Fußsteuerung
TA014409	Gebrauchsanweisung für Fußsteuerung GA808 (Faltblatt)

3.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

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

3.3 Funktionsweise

Mit der ELAN 4 electro Fußsteuerung GA808 wird das aktive, an die Steuereinheit angeschlossene Anwendungsteil ohne Handsteuerung aktiviert. Die Kühlflüssigkeitspumpe aktiviert bzw. deaktiviert.

Funktionstaster 2:

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

Motordrehrichtungstaster 4: Vorwahl Rechts- oder Linkslauf.

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

4. Vorbereiten und Aufstellen

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

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

4.1 Erstinbetriebnahme

Transportbügel montieren/demontieren

- ▶ Transportbügel 1 an einer Seite in Aufnahme für Transportbügel 5 einführen, siehe Abb. A.
- ▶ Transportbügel 1 aufweiten und in die andere Aufnahme für Transportbügel 5 einführen. Dabei sicherstellen, dass der Transportbügel richtig montiert wurde.

Hinweis

Die Demontage erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

5. Arbeiten mit der ELAN 4 electro Fußsteuerung

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

6. Demontage des Pedals zur Reinigung

- ▶ Pedal 3 nach oben klappen, siehe Abb. B.
- ▶ Pedal 3 vom Führungsbolzen für Pedal 6 entnehmen.
- ▶ Pedal 3 nach oben entnehmen, siehe Abb. C.

7. Montage des Pedals (nach der Reinigung)

- ▶ Pedal 3 auf Führungsbolzen für Pedal 6 stecken, siehe Abb. B.
- ▶ Pedal 3 nach unten klappen.

8. Validiertes Aufbereitungsverfahren

8.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

8.2 Vorbereitung vor der Reinigung

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

Hinweis

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

8.3 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch maschinelle Reinigung/Desinfektion!

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



VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel!

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

8.4 Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation

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

RT: Raumtemperatur

Phase I

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

8.5 Kontrolle, Wartung und Prüfung

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

9. Instandhaltung

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

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

10. Fehler erkennen und beheben

Hinweis

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

11. Technischer Service



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.

12. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
TA014408	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Fußsteuerung GA808 (A4 für Ringordner)
TA014409	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Fußsteuerung GA808 (Faltblatt)

13. Technische Daten

13.1 Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA808	ELAN 4 electro Fußsteuerung	I

13.2 Grunddaten, Informationen über Normen

Zum Anschluss an	ELAN 4 electro Steuereinheit GA800
Schutzklasse gemäß IEC/ DIN EN 60601-1	AP
Gehäuseschutzart gemäß IEC/ DIN EN 60529	IPX8
Gewicht	2240 g ± 10 %
Abmessungen (L x B x H) ohne Transportbügel	245 mm x 143,7 mm x 75,5 mm ± 10 %
Abmessungen (L x B x H) mit Transportbügel	245 mm x 193,5 mm x 196,4 mm ± 10 %
Kabellänge (ohne Stecker)	5,0 m ± 5 %
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2

13.3 Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	10 °C bis 40 °C	-10 °C bis 50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 %	10 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1060 hPa	500 hPa bis 1060 hPa

14. Entsorgung

Hinweis

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



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

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

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

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

Aesculap®

Commande au pied ELAN 4 electro GA808

Légende

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



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



Valeurs limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage

Symboles sur le produit et emballage

	Attention Observer les indications ayant trait à la sécurité ainsi que les mises en garde et mesures de précaution figurant dans le mode d'emploi.
	Fabricant et date de fabrication (année) combinés
	Numéro de série du fabricant
	Présélection du sens de rotation du moteur
	Présélection de la pompe
	Appareil de catégorie AP selon CEI/DIN EN 60601-1
	Marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2012/19/UE (DEEE), voir Élimination
	Date de fabrication
	Désignation de lot du fabricant
	Référence du fabricant
	Valeurs limites de température pour le transport et le stockage

Sommaire

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

1. Champ d'application

1.1 Rôle/fonction dans le système

La commande au pied ELAN 4 electro GA808 est un accessoire du système de moteurs ELAN 4 electro.

Avec la commande 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, dans la mesure où il n'est pas fait usage d'une partie appliquée à commande manuelle.

Longueur de câble	5 m
-------------------	-----

1.2 Environnement d'utilisation

Mise en œuvre en zone non stérile

Les commandes au pied sont des appareils de catégorie 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. Les boîtiers sont construits conformément au type de protection IPX8.

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

2. Manipulation sûre



AVERTISSEMENT

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

- Utiliser le produit uniquement conformément à sa destination.



AVERTISSEMENT

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

Ce produit est un accessoire de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800.

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

- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:
 - N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
 - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
 - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.
- Respecter les normes en vigueur.

3. Description de l'appareil

3.1 Etendue de la livraison

Art. n°	Désignation
GA808	Commande au pied ELAN 4 electro
TA014409	Mode d'emploi de la commande au pied GA808 (brochure)

3.2 Composants nécessaires à l'utilisation

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

Aesculap®

Commande au pied ELAN 4 electro GA808

3.3 Mode de fonctionnement

La commande au pied ELAN 4 electro GA808 permet d'activer la partie active raccordée à l'unité de commande sans commande manuelle. La pompe de liquide de refroidissement s'active ou se désactive.

Bouton de fonction 2:

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

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

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

4. Préparation et installation

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

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

4.1 Première mise en service

Montage/démontage de la poignée de transport

- Introduire la poignée de transport 1 d'un côté dans le logement pour poignée de transport 5, voir Fig. A.
- Elargir la poignée de transport 1 et l'introduire dans l'autre logement pour poignée de transport 5. S'assurer que la poignée de transport est correctement fixée.

Remarque

Le démontage s'effectue dans l'ordre inverse.

5. Utilisation de la commande au pied ELAN 4 electro

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

6. Démontage de la pédale pour le nettoyage

- Relever la pédale 3 vers le haut, voir Fig. B.
- Retirer la pédale 3 du tenon de guidage pour pédale 6.
- Retirer la pédale 3 vers le haut, voir Fig. C.

7. Montage de la pédale (après nettoyage)

- Engager la pédale 3 sur le tenon de guidage pour pédale 6, voir Fig. B.
- Rabattre la pédale 3 vers le bas.

8. Procédé de traitement stérile validé

8.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

8.2 Préparation avant le nettoyage

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

Remarque

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

8.3 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

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

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



ATTENTION

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

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

8.4 Désinfection par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques

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

TA: Température ambiante

Phase I

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

8.5 Vérification, entretien et contrôle

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

9. Maintenance

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

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

10. Identification et élimination des pannes

Remarque

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

11. Service Technique



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

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

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

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

Adresses de service

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

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

12. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
TA014408	Mode d'emploi de la commande au pied ELAN 4 electro GA808 (A4 pour classeur à anneaux)
TA014409	Mode d'emploi de la commande au pied ELAN 4 electro GA808 (brochure)

13. Caractéristiques techniques

13.1 Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Caté- gorie
GA808	Commande au pied ELAN 4 electro	I

13.2 Données de base, informations sur les normes

Pour raccordement à	Unité de commande ELAN 4 electro GA800
Classe de protection selon CEI/DIN EN 60601-1	AP
Type de protection du boîtier selon CEI/DIN EN 60529	IPX8
Poids	2240 g ± 10 %
Dimensions (L x l x H) sans poignée de transport	245 mm x 143,7 mm x 75,5 mm ± 10 %
Dimensions (L x l x H) avec poignée de transport	245 mm x 193,5 mm x 196,4 mm ± 10 %
Longueur de câble (sans connecteur)	5,0 m ± 5 %
Conformité aux normes	CEI/DIN EN 60601-1
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2

13.3 Conditions ambiantes

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

14. Élimination

Remarque

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



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

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

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

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

Aesculap®

Mando de pedal ELAN 4 electro GA808

Leyenda

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

Símbolos en el producto y envase

	Atención Seguir las indicaciones de seguridad importantes, como advertencias y medidas de precaución, recogidas en las instrucciones de uso.
	Fabricante combinado con fecha de fabricación (año)
	Número de serie del fabricante
	Preselección del sentido de giro del motor
	Preselección de la bomba
	Aparato de clase AP según IEC/DIN EN 60601-1
	Identificación de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la directiva 2012/19/UE (RAEE), ver Eliminación de residuos
	Fecha de fabricación
	Número de lote del fabricante
	Número de referencia del fabricante
	Valores límite de temperatura durante el transporte y el almacenamiento



Valores límite de humedad ambiental durante el transporte y almacenamiento



Valores límite de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento

Índice

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

1. Finalidad de uso

1.1 Tarea/Función dentro del sistema

El mando de pedal ELAN 4 electro GA808 es un accesorio del sistema de motor ELAN 4 electro.

Con el mando de pedal:

- 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, siempre que no se utilice un elemento de aplicación de control manual.

Longitud del cable	5 m
--------------------	-----

1.2 Entorno de utilización

Utilización en entornos no estériles

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

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

2. Manipulación correcta



ADVERTENCIA

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

- Utilizar el producto sólo según su uso previsto.



ADVERTENCIA

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

Este producto es un accesorio de la unidad de control ELAN 4 electro GA800.

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

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

3. Descripción del aparato

3.1 Volumen de suministro

N.º art.	Descripción
GA808	Mando de pedal ELAN 4 electro
TA014409	Instrucciones de uso del mando de pedal GA808 (folleto)

3.2 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

Aesculap®

Mando de pedal ELAN 4 electro GA808

3.3 Modo de funcionamiento

Con el mando de pedal ELAN 4 electro GA808 se activa el elemento de aplicación activo que esté conectado a la unidad de control sin control manual. Se activa o desactiva la bomba de líquido refrigerante.

Tecla de función 2:

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

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

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

4. Preparación e instalación

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

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

4.1 Primera puesta en servicio

Montaje/desmontaje del asa de transporte

- ▶ Introducir el asa de transporte 1 en uno de los laterales del alojamiento del asa de transporte 5, ver Fig. A.
- ▶ Abrir el asa de transporte 1 e introducirla por completo en el otro alojamiento del asa de transporte 5. Asegurarse de que el asa de transporte se ha montado correctamente.

Nota

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

5. Utilización del mando de pedal ELAN 4 electro

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

6. Desmontaje del pedal para su limpieza

- ▶ Plegar hacia arriba el pedal 3, ver Fig. B.
- ▶ Extraer el pedal 3 del perno de guía para pedal 6.
- ▶ Tirar hacia arriba del pedal 3, ver Fig. C.

7. Montaje del pedal (después de la limpieza)

- ▶ Colocar el pedal 3 en el perno de guía para pedal 6, ver Fig. B.
- ▶ Plegar hacia abajo el pedal 3.

8. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

8.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

8.2 Preparación previa a la limpieza

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

Nota

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

8.3 Limpieza/Desinfección

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



ATENCIÓN

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

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



ATENCIÓN

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

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

8.4 Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización

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

TA: Temperatura ambiente

Fase I

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

8.5 Control, mantenimiento e inspección

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

9. Conservación

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

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

10. Identificación y subsanación de fallos

Nota

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

11. Servicio de Asistencia Técnica



PELIGRO

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

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

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

- ▶ Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Direcciones de la Asistencia Técnica

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

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

12. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
TA014408	Instrucciones de uso del mando de pedal ELAN 4 electro GA808 (A4 para archivador)
TA014409	Instrucciones de uso del mando de pedal ELAN 4 electro GA808 (folleto)

13. Datos técnicos

13.1 Clasificación según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Descripción	Clase
GA808	Mando de pedal ELAN 4 electro	I

13.2 Datos básicos, información sobre normas

Para conectar en	Unidad de control ELAN 4 electro GA800
Clase de protección según IEC/DIN EN 60601-1	AP
Tipo de protección de la carcasa según IEC/ DIN EN 60529	IPX8
Peso	2240 g ± 10 %
Dimensiones largo x ancho x alto sin asa de transporte	245 mm x 143,7 mm x 75,5 mm ± 10 %
Dimensiones (largo x ancho x alto) con asa de transporte	245 mm x 193,5 mm x 196,4 mm ± 10 %
Longitud del cable (sin enchufe)	5,0 m ± 5 %
Conformidad con la normativa	IEC/DIN EN 60601-1
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2

13.3 Condiciones ambientales

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

14. Eliminación de residuos

Nota

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



Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

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

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

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

Legenda

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



Valori limite di umidità durante trasporto e conservazione



Valori limite di pressione atmosferica durante trasporto e conservazione

Simboli del prodotto e imballo

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

Indice

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

1. Destinazione d'uso

1.1 Operazione/funzione nel sistema

Il comando a pedale ELAN 4 electro GA808 è un accessorio del sistema motorizzato ELAN 4 electro.

Con il comando 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, nel caso in cui non venga utilizzato alcun attivatore manuale.

Lunghezza cavo	5 m
----------------	-----

1.2 Ambiente di utilizzo

Utilizzo in ambiente non sterile

I comandi 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. Le custodie hanno il tipo di protezione IPX8.

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

2. Manipolazione sicura



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali se si usa il prodotto per scopi diversi da quelli per cui è stato progettato!

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



AVVERTENZA

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

Questo prodotto è un accessorio della centralina ELAN 4 electro GA800.

- Rispettare le istruzioni per l'uso dell'unità ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Rispettare le istruzioni d'uso di tutti gli apparecchi utilizzati.

- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- Rispettare le norme vigenti.

3. Descrizione dell'apparecchio

3.1 Corredo di fornitura

Cod. art.	Descrizione
GA808	Comando a pedale ELAN 4 electro
TA014409	Istruzioni per l'uso del comando a pedale GA808 (pieghevole)

3.2 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

3.3 Funzionamento

Con il comando a pedale ELAN 4 electro GA808 viene attivato il motore collegato alla centralina, senza comando manuale. La pompa del refrigerante viene attivata e/o disattivata.

Tasti di funzione 2:

Azionamento breve	Accensione e spegnimento della pompa refrigerante. La pompa funziona solo a motore funzionante!
Azionamento prolungato	Funzione Flush La pompa funziona fino al termine dell'azionamento.

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

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

4. Preparazione ed installazione

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

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

4.1 Prima messa in servizio

Montaggio/smontaggio della staffa di trasporto

- Inserire la staffa di trasporto 1 su un lato, nell'apposito alloggiamento 5, vedere Fig. A.
- Allargare la staffa di trasporto 1 e inserirla nell'altro alloggiamento 5. Verificare che la staffa di trasporto sia montata correttamente.

Nota

Lo smontaggio avviene procedendo con la sequenza inversa.

5. Operatività con comando a pedale ELAN 4 electro

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

6. Smontaggio del pedale ai fini della pulizia

- Girare verso l'alto il pedale 3, vedere Fig. B.
- Togliere il pedale 3 dal perno di guida del pedale stesso 6.
- Rimuovere verso l'alto il pedale 3, vedere Fig. C.

7. Montaggio del pedale (dopo la pulizia)

- Inserire il pedale 3 sul perno di guida del pedale 6, vedere Fig. B.
- Girare verso il basso il pedale 3.

8. Procedimento di preparazione sterile validato

8.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

8.2 Preparazione prima della pulizia

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

Nota

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

8.3 Pulizia/Disinfezione

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



ATTENZIONE

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

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



ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei!

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

8.4 Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione

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

TA: Temperatura ambiente

Fase I

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

8.5 Controllo, manutenzione e verifica

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

9. Manutenzione ordinaria

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

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

10. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Nota

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

11. Assistenza tecnica



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

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

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

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

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

12. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
TA014408	Istruzioni per l'uso del comando a pedale ELAN 4 electro GA808 (A4 per raccogliatore ad anelli)
TA014409	Istruzioni per l'uso del comando a pedale ELAN 4 electro GA808 (pieghevole)

13. Specifiche tecniche

13.1 Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
GA808	Comando a pedale ELAN 4 electro	I

13.2 Dati principali, informazioni sulle norme

Per il collegamento a	Centralina ELAN 4 electro GA800	
Classe di protezione a norma IEC/DIN EN 60601-1	AP	
Grado di protezione della custodia a norma IEC/DIN EN 60529	IPX8	
Peso	2.240 g ± 10 %	
Misure (lung. x largh. x alt.) senza staffa di trasporto	245 mm x 143,7 mm x 75,5 mm ± 10 %	
Misure (lung. x largh. x alt.) con staffa di trasporto	245 mm x 193,5 mm x 196,4 mm ± 10 %	
Lunghezza cavo (senza connettore)	5,0 m ± 5 %	
Conformità alle norme	CEI/DIN EN 60601-1	
Compatibilità elettromagnetica	CEI/DIN EN 60601-1-2	

13.3 Condizioni ambientali

	Esercizio	Trasporto e conservazione
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

14. Smaltimento

Nota

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



Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

Il pass di riciclaggio può essere scaricato dalla Extranet quale documento PDF sotto il relativo codice articolo. (Il pass di riciclaggio è un'istruzione per il disassemblaggio dell'apparecchio contenente anche informazioni sul corretto smaltimento dei componenti dannosi per l'ambiente.)

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

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

Legenda

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



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



Valores limite da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Cuidado Ter em atenção as indicações respeitantes à segurança tais como: advertências e medidas de precaução, descritas nas instruções de utilização.
	Fabricante e data de fabrico (ano)
	Número de série do fabricante
	Pré-seleção de rotação do motor
	Pré-seleção de bomba
	Aparelho da classe AP segundo a IEC/DIN EN 60601-1
	Marcação de equipamentos elétricos e eletrónicos conforme a Diretiva 2012/19/UE (CEEE), ver Eliminação
	Data de fabrico
	Número de lote do fabricante
	Número de encomenda do fabricante
	Valores limite de temperatura durante o transporte e armazenamento

Índice

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

1. Aplicação

1.1 Função/funcionamento no sistema

O comando a pedal ELAN 4 electro GA808 é um acessório do sistema de motores ELAN 4 electro.

Com o comando a pedal:

- o utilizador ativa o motor da unidade de aplicação e selecciona o sentido de rotação,
- o utilizador ativa ou desativa a bomba do líquido de refrigeração, desde que não seja utilizada uma unidade de aplicação controlada manualmente.

Comprimento do cabo	5 m
---------------------	-----

1.2 Áreas de aplicação

Utilização na área não esterilizada

Os comandos 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 IEC/DIN EN 60601-1. As caixas foram construídas segundo a classe de protecção IPX8.

Local de instalação	Pavimento
---------------------	-----------

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

3. Descrição do aparelho

3.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GA808	Comando a pedal ELAN 4 electro
TA014409	Instruções de utilização para o comando a pedal GA808 (folheto)

3.2 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



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

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

Aesculap®

Comando a pedal ELAN 4 electro GA808

3.3 Modo de funcionamento

Com o comando a pedal ELAN 4 electro GA808, a unidade de aplicação ativa ligada à unidade de controlo, é ativada sem comando manual. A bomba do líquido de refrigeração é ativada ou desativada.

Botão de função 2:

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

Botão de rotação do motor 4: Pré-seleção rotação à direita ou à esquerda,

Pedal 3: O pedal serve de sensor para definir a velocidade de rotação da unidade de controlo. Dependendo da forma de acionamento, a velocidade de rotação do motor pode ser selecionada progressivamente de 0 até à velocidade de rotação máxima.

4. Preparação e instalação

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

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

4.1 Primeira colocação em funcionamento

Montar/desmontar a alsa de transporte

- ▶ Inserir a asa de transporte 1 num lado do encaixe para alsa de transporte 5, ver Fig. A.
- ▶ Alargar a alsa de transporte 1 e inserir no noutro encaixe para alsa de transporte 5. Para tal, assegurar que a alsa de transporte foi montada corretamente.

Nota

A desmontagem é efetuada pela ordem inversa.

5. Trabalhar com o comando a pedal ELAN 4 electro

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

6. Desmontagem do pedal para limpeza

- ▶ Dobrar o pedal 3 para cima, ver Fig. B.
- ▶ Retirar do pedal 3 os pinos guia para pedal 6.
- ▶ Retirar o pedal 3 para cima, ver Fig. C.

7. Montagem do pedal (após a limpeza)

- ▶ Colocar no pedal 3 os pinos guia para pedal 6, ver Fig. B.
- ▶ Dobrar o pedal 3 para baixo.

8. Método de reprocessamento validado

8.1 Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

8.2 Preparação antes da limpeza

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

Nota

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

8.3 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



CUIDADO

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

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



CUIDADO

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

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

8.4 Desinfecção químico-mecânica de aparelhos elétricos sem esterilização

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

TA: Temperatura ambiente

Fase I

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

8.5 Controlo, manutenção e verificação

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

9. Manutenção

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

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

10. Detecção e resolução de erros

Nota

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

11. Serviço de assistência técnica



PERIGO

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

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

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

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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

12. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
TA014408	Instruções de utilização para o comando a pedal ELAN 4 electro GA808 (formato A4 para arquivo)
TA014409	Instruções de utilização para o comando a pedal ELAN 4 electro GA808 (folheto)

13. Dados técnicos

13.1 Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
GA808	Comando a pedal ELAN 4 electro	I

13.2 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 de invólucro segundo IEC/DIN EN 60529	IPX8
Peso	2 240 g ± 10 %
Dimensões (C x L x A) sem asa de transporte	245 mm x 143,7 mm x 75,5 mm ± 10 %
Dimensões (C x L x A) com asa de transporte	245 mm x 193,5 mm x 196,4 mm ± 10 %
Comprimento do cabo (sem ficha)	5,0 m ± 5 %
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2

13.3 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

14. Eliminação

Nota

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



Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

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

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

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

Legenda

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

Symbolen op het product en verpakking

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



Grenswaarden luchtvochtigheid bij transport en opslag



Grenswaarden atmosferische druk bij transport en opslag

Inhoudsopgave

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

1. Gebruiksdoel

1.1 Taak/functie in het systeem

De ELAN 4 electro voetbediening GA808 maakt deel uit van het ELAN 4 electro motorsysteem.

Met de voetbediening:

- activeert de gebruiker de motor van het gebruiksonderdeel en selecteert hij de draairichting,
- activeert/deactiveert de gebruiker de koelvloeistofpomp, voor zover geen handbediend gebruiksonderdeel wordt gebruikt.

Kabellengte	5 m
-------------	-----

1.2 Toepassingsomgeving

Gebruik in het niet-steriele veld

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

Opstelplaats	Vloer
--------------	-------

2. Veilig gebruik



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

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

Dit product is een toebehoren van de ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800.

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

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

3. Beschrijving van het apparaat

3.1 Leveringsomvang

Art.nr.	Benaming
GA808	ELAN 4 electro voetbediening
TA014409	Gebruiksaanwijzing voor voetbediening GA808 (vouwblad)

3.2 Benodigde componenten voor het gebruik

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

Aesculap®

ELAN 4 electro voetbediening GA808

3.3 Werkingsprincipe

Met de ELAN 4 electro voetbediening GA808 wordt het actieve, op het bedieningssysteem aangesloten gebruiksonderdeel zonder handbediening geactiveerd. De koelvloeistofpomp geactiveerd/gedeactiveerd.

Functietoets 2:

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

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

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

4. Voorbereiding en opstelling

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

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

4.1 Eerste inwerkingstelling

Transportbeugel monteren/demonteren

- Plaats de transportbeugel 1 aan een kant in de transportbeugelhouder 5, zie Afb. A.
- Rek de transportbeugel 1 uit en steek hem in de andere transportbeugelhouder 5. Zorg er daarbij voor dat de transportbeugel juist is gemonteerd.

Opmerking

De demontage dient in de omgekeerde volgorde te worden uitgevoerd.

5. Gebruik van de ELAN 4 electro voetbediening

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

6. Demontage van het pedaal voor de reiniging

- Klap het pedaal 3 naar boven, zie Afb. B.
- Neem het pedaal 3 van de geleidebout voor het pedaal 6 af.
- Haal het pedaal 3 naar boven toe weg, zie Afb. C.

7. Montage van het pedaal (na de reiniging)

- Steek het pedaal 3 op de geleidebouten voor het pedaal 6, zie Afb. B.
- Klap het pedaal 3 omlaag.

8. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

8.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

8.2 Voorbereiding voor de reiniging

- Haal de producten onmiddellijk na gebruik van elkaar af.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Voer onmiddellijk na gebruik een niet-fixerende/NaCl-vrije voorreiniging uit.

Opmerking

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

8.3 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



VOORZICHTIG

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

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



VOORZICHTIG

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

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

8.4 Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie

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

KT: Kamertemperatuur

Fase I

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

8.5 Controle, onderhoud en inspectie

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

9. Onderhoud

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

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

10. Opsporen en verhelpen van fouten

Opmerking

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

11. Technische dienst



GEVAAR

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

- ▶ Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.
- ▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.

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

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

12. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
TA014408	Gebruiksaanwijzing voor de ELAN 4 electro voetbediening GA808 (A4 voor ringband)
TA014409	Gebruiksaanwijzing voor de ELAN 4 electro voetbediening GA808 (vouwblad)

13. Technische specificaties

13.1 Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Benaming	Klasse
GA808	ELAN 4 electro voetbediening	I

13.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Om aan te sluiten op	ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800
Beschermingsklasse (volgens IEC/DIN EN 60601-1)	AP
Beschermingsklasse behuizing conform IEC/DIN EN 60529	IPX8
Gewicht	2240 g ± 10 %
Afmetingen (L x B x H) zonder transportbeugel	245 mm x 143,7 mm x 75,5 mm ± 10 %
Afmetingen (L x B x H) met transportbeugel	245 mm x 193,5 mm x 196,4 mm ± 10 %
Kabellengte (zonder stekker)	5,0 m ± 5 %
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2

13.3 Omgevingsvoorwaarden

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C tot 40 °C	-10 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 75 %	10 % tot 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa	500 hPa tot 1 060 hPa

14. Verwijdering

Opmerking

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



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

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

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

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

Aesculap®

ELAN 4 electro-fotstyrning GA808

Legend

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

Symboler på produktet och förpackning

	Försiktigt! Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsuppmärksamningar.
	Tillverkare kombinerat med tillverkningsdatum (år)
	Tillverkarens serienummer
	Förval rotationsriktning för motor
	Pumpförval
	Utrustning av klass AP enligt IEC/DIN EN 60601-1
	Märkning av elektriska och elektroniska produkter enligt direktiv 2012/19/EU (WEEE), se Avfallshantering
	Tillverkningsdatum
	Tillverkarens batchbeteckning
	Tillverkarens artikelnummer
	Temperaturgränsvärden för transport och lagring



Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring



Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring

Innehållsförteckning

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

1. Användningsändamål

1.1 Uppgift/funktion i systemet

ELAN 4 electro-fotstyrningen GA808 är ett tillbehör till ELAN 4 electro-motorsystemet.

Med fotstyrningen:

- aktiverar användaren motorn i användningsdelen och väljer rotationsriktning,
- aktiverar och inaktiverar användaren kylvätskepumpen, om ingen manuellt styrd användningsdel används.

Kabellängd	5 m
------------	-----

1.2 Användningsmiljö

Användning i ej sterilt område

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

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

2. Säkert handhavande



VARNING

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

- Produkten får endast användas för avsett ändamål.



VARNING

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

Produkten är ett tillbehör till ELAN 4 electro-styrenheten GA800.

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

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

3. Beskrivning av enheten

3.1 Leveransbeskrivning

Art.-nr.	Beteckning
GA808	ELAN 4 electro-fotstyrning
TA014409	Bruksanvisning för fotstyrning GA808 (folder)

3.2 Komponenter som behövs för driften

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

Aesculap®

ELAN 4 electro-fotstyrning GA808

3.3 Funktionssätt

Den aktiva användningsdel utan handstyrning som är ansluten till styrenheten aktiveras med ELAN 4 electro-fotstyrningen GA808. Kylvätskepumpen aktiveras eller inaktiveras.

Funktionsknapp 2:

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

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

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

4. Förberedelse och uppställning

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

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

4.1 Start första gången

Montera/demontera lyftbygel

- För in lyftbygel 1 på ena sidan i uttaget för lyftbygel 5, se Bild A.
- Öppna lyftbygel 1 och för in den i det andra uttaget för lyftbygel 5. Se till att lyftbygel 1 har monterats korrekt.

Tips

Demonteringen sker i omvänd ordning.

5. Arbeta med ELAN 4 electro-fotstyrningen

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

6. Ta bort pedalen för rengöring

- Fäll upp pedalen 3, se Bild B.
- Ta bort pedalen 3 från styrbulten för pedalen 6.
- Ta bort pedalen 3 uppåt, se Bild C.

7. Montera pedalen (efter rengöringen)

- Sätt pedalen 3 på styrbulten för pedalen 6, se Bild B.
- Fäll ner pedalen 3.

8. Validerad beredningsmetod

8.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

8.2 Förberedelse före rengöringen

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

Tips

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

8.3 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



OBSERVERA

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

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



OBSERVERA

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

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

8.4 Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering

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

RT: Rumstemperatur

Fas I

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

8.5 Kontroll, underhåll och provning

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

9. Underhåll

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

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

10. Identifiering och avhjälpande av fel

Tips

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

11. Teknisk service



FARA

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

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

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

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

Service-adresser

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

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

12. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
TA014408	Bruksanvisning för ELAN 4 electro-fotstyrning GA808 (A4 för pärm)
TA014409	Bruksanvisning för ELAN 4 electro-fotstyrning GA808 (folder)

13. Tekniska data

13.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.-nr.	Beteckning	Klass
GA808	ELAN 4 electro fotstyrning	I

13.2 Grunduppgifter, information om standarder

För anslutning till	ELAN 4 electro styrenhet GA800
Skyddsklass enligt IEC/DIN EN 60601-1	AP
Kapslingsskyddsklass enligt IEC/DIN EN 60529	IPX8
Vikt	2240 g ± 10 %
Mått (L x B x H) utan lyftbygel	245 mm x 143,7 mm x 75,5 mm ± 10 %
Mått (L x B x H) med lyftbygel	245 mm x 193,5 mm x 196,4 mm ± 10 %
Kabellängd (utan kontaktdon)	5,0 m ± 5 %
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2

13.3 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	10 °C till 40 °C	-10 °C till 50 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %	10 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa

14. Avfallshantering

Tips

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



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

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

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

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

Aesculap®

ELAN 4 electro-jalkaohjain GA808

Selitykset

- 1 Kuljetussanka
- 2 Toimintopainike
- 3 Jalkapoljin
- 4 Moottorin pyörimissuunnan painike
- 5 Kuljetussangan kiinnike
- 6 Polkimen ohjaustappi

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

	Varo Noudata käyttöohjeessa olevia tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, kuten varoituksia ja varotoimenpiteitä.
	Valmistaja ja valmistuspäivä (vuosi)
	Valmistajan sarjanumero
	Moottorin pyörimissuunnan esivalinta
	Pumpun esivalinta
	Luokan AP laite standardin IEC/DIN EN 60601-1 mukaan
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteita koskevaa direktiiviä 2012/19/EU (WEEE) vastaavat merkinnät, katso Hävittäminen
	
	Valmistuspäivä
	Valmistajan erämerkintä
	Valmistajan tilausnumero
	Kuljetusta ja varastointia koskevat lämpötilan raja-arvot



Kuljetusta ja varastointia koskevat ilmankosteuden raja-arvot



Kuljetusta ja varastointia koskevat ilmanpaineen raja-arvot

Sisällysluettelo

1.	Käyttötarkoitus	51
1.1	Tehtävä/toiminto järjestelmässä	51
1.2	Käyttöympäristö	51
2.	Turvallinen käsittely	51
3.	Laitteen kuvaus	51
3.1	Toimituksen sisältö	51
3.2	Käytössä tarvittavat osat	51
3.3	Toimintatapa	52
4.	Valmistelut ja pystyttäminen	52
4.1	Ensimmäinen käyttöönotto	52
5.	ELAN 4 electro-jalkaohjaimen käyttäminen	52
6.	Polkimen irrottaminen puhdistusta varten	52
7.	Polkimen asentaminen (puhdistuksen jälkeen)	52
8.	Validoitu käsittelymenetelmä	52
8.1	Yleiset turvallisuusohjeet	52
8.2	Esikäsittely ennen puhdistusta	52
8.3	Puhdistus ja desinfiointi	53
8.4	Ei-steriloitavien sähkölaitteiden desinfiointi pyyhkimällä	53
8.5	Tarkastus, huolto ja testaus	53
9.	Kunnossapito	53
10.	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen	53
11.	Tekninen asiakaspalvelu	54
12.	Lisävarusteet ja varaosat	54
13.	Tekniset tiedot	54
13.1	Luokittelu direktiivin 93/42/ETY mukaisesti	54
13.2	Perustiedot, tietoa standardeista	54
13.3	Ympäristöolosuhteet	54
14.	Hävittäminen	55

1. Käyttötarkoitus

1.1 Tehtävä/toiminto järjestelmässä

ELAN 4 electro-jalkaohjain GA808 on ELAN 4 electro-moottorijärjestelmän lisävaruste.

Jalkaohjaimella:

- käyttäjä käynnistää liityntäosan moottorin ja valitsee pyörimissuunnan
- käyttäjä kytkee jäähdytysnestepumpun toimintaan tai pois toiminnasta

Mikäli käytössä ei ole käsin ohjattava liityntäosa.

Kaapelipituus	5 m
---------------	-----

1.2 Käyttöympäristö

Käyttö epästeriilissä ympäristössä

Jalkaohjaimet on luokiteltu laiteluokkaan AP. Jalkaohjauksen virtapiiri on tehty paloturvalliseksi ja hyväksytty standardin IEC/EN 60601-1 mukaisesti käytettäväksi lääkintätiloissa. Kotelointi vastaa kotelointiluokkaa IPX8.

Sijoituspaikka	Lattia
----------------	--------

2. Turvallinen käsittely



VAROITUS

Tuotteen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.



VAROITUS

Tuotteen virheellisestä käsittelystä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!
Tämä tuote on ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 lisävaruste.

- Noudata ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjetta (TA014401).
- Noudata kaikkien käytettävien tuotteiden käyttöohjeita.

- Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.
- Leikkauksen suorittaja vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.
- Leikkauksen suorittajan on hallittava hyväksytyt leikkaustekniikat sekä teoriassa että käytännössä.
- Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
- Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä kokoaamisesta ja käytöstä ja jotta takuu tai vastuu eivät vaarantuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:
 - Käytä tuotetta vain käyttöohjeen mukaisesti.
 - Noudata laitteen turvallisuutta ja kunnossapitoa koskevia ohjeita.
 - Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Käyttöohjetta on säilytettävä niin, että se on käyttäjän käytettävissä.
- Noudata voimassa olevia standardeja.

3. Laitteen kuvaus

3.1 Toimituksen sisältö

Tuotenro	Nimike
GA808	ELAN 4 electro-jalkaohjain
TA014409	Jalkaohjaimen GA808 käyttöohje (lehtinen)

3.2 Käytössä tarvittavat osat

- ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800
- ELAN 4 electro-moottorikaapeli jalkaohjaimen GA806
- ELAN 4 electro-liityntäosa
- Työkalu

Aesculap®

ELAN 4 electro-jalkaohjain GA808

3.3 Toimintatapa

ELAN 4 electro-jalkaohjaimella GA808 käyttöön kytketty, ohjausyksiköön liitetty liityntäosa aktivoidaan ilman käsiohjainta. Jäähdytysnestepumppu kytkeytyy toimintaan tai toiminnasta.

Toimintopainike 2:

Lyhyt painallus	Jäähdytysnestepumpun kytkeminen toimintaan ja pois toiminnasta. Pumppu toimii vain moottorin käydessä
Pidempi painallus	Huuhdelutoiminto Pumppu käy, kunnes painikkeen painaminen lopetetaan.

Moottorin pyörimissuunnan painike 4: esivalinta oikealle tai vasemmalle. Poljin 3: Poljinta käytetään ohjausyksikön käyntinopeuden valitsemiseen. Käyttötavasta riippuen moottorin käyntinopeutta voi säätää portaattomasti nolasta suurimpaan asetettuun käyntinopeuteen.

4. Valmistelut ja pystyttäminen

Jos seuraavia määräyksiä ei noudateta, Aesculap ei ota minkäänlaista vastuuta seurauksista.

- Tuote tulee asentaa ja sitä tulee käyttää noudattaen:
 - kansallisia asennus- ja käyttömääräyksiä,
 - kansallisia määräyksiä, jotka koskevat suojautumista tulipaloilta ja räjähdyksiltä.

4.1 Ensimmäinen käyttöönotto

Kuljetussangan asentaminen/irrottaminen

- Työnnä kuljetussanka 1 toiselta puolelta kuljetussangan kiinnikkeeseen 5, katso kuva A.
- Levitä kuljetussankaa 1 ja työnnä toiseen kuljetussangan kiinnikkeeseen 5. Varmista, että kuljetussanka on asennettu oikein.

Viite

Irrottaminen tapahtuu päinvastaisessa järjestyksessä.

5. ELAN 4 electro-jalkaohjaimen käyttäminen

ELAN 4 electro-järjestelmän ja sen lisävarusteosien käyttö on kuvattu ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjeessa, katso TA014401.

6. Polkimen irrottaminen puhdistusta varten

- Käännä poljin 3 ylös, katso kuva B.
- Irrota poljin 3 polkimen ohjaustapista 6.
- Irrota poljin 3 yläkautta, katso kuva C.

7. Polkimen asentaminen (puhdistuksen jälkeen)

- Työnnä poljin 3 polkimen ohjaustappiin 6, katso kuva B.
- Käännä poljin 3 alas.

8. Validoitu käsittelymenetelmä

8.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Käsittelyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta valdoidua käsittelymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.

Validoinnissa on käytetty suositeltavaa kemialla.

8.2 Esikäsittely ennen puhdistusta

- Irrota tuotteet toisistaan välittömästi käytön jälkeen.
- Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Välittömästi käytön jälkeen tulee suorittaa kiinnittymätön/natriumkloriditon esipuhdistus.

Viite

Polkimen voi irrottaa puhdistusta varten, katso Polkimen irrottaminen puhdistusta varten.

8.3 Puhdistus ja desinfiointi

Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet



HUOMIO

Koneellinen puhdistus/desinfiointi saattaa vaurioittaa tai rikkoa tuotteen!

- Puhdista/desinfioi tuote vain käsin.
- Älä koskaan steriloi tuotetta.



HUOMIO

Väärät puhdistus-/desinfiointiaineet vahingoittavat tuotetta!

- Käytä pintojen puhdistukseen hyväksyttyjä puhdistus-/desinfiointiaineita valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

8.4 Ei-steriloitavien sähkölaitteiden desinfiointi pyyhkimällä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Pyhintaedesinfiointi	HL	≥1	-	-	Meliseptol HBV -liinat 50 % 1-propanoli

HL: huoneenlämpötila

Vaihe I

- Tarvittaessa poista silmin havaittavat jäämät kertakäyttöisellä desinfiointipyyhkeellä.
- Pyyhi silmämääräisen puhtas tuote kauttaaltaan uudella desinfiointipyyhkeellä.
- Noudata määrättyä vaikutusaikaa (vähintään 1 min).

8.5 Tarkastus, huolto ja testaus

- Tarkista jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen tuotteen puhdistus ja toimivuus sekä tuotteessa mahdollisesti havaittavat vauriot.
- Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

9. Kunnossapito

Jotta käytön luotettavuus voidaan taata, kunnossapito on tehtävä vähintään kerran vuodessa.

Huoltopalveluasioissa käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen, katso Tekninen asiakaspalvelu.

10. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

Viite

Lisätietoja on ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjeessa (TA014401).

11. Tekninen asiakaspalvelu



VAARA

Virhetoiminnosta ja/tai suojatoimenpiteiden pettämisestä potilaalle ja käyttäjälle aiheutuva hengenvaara!

- ▶ Älä tee minkäänlaisia huolto- tai kunnossapitotöitä, kun tuotetta käytetään potilaaseen.
- ▶ Tuotetta ei saa muuttaa.

Lääketieteellisiin teknisiin varusteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- ▶ Huoltoa ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

Palveluosoitteet

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
Muita huolto-osoitteita saa edellä mainitusta osoitteesta.

12. Lisävarusteet ja varaosat

Tuotenro	Nimike
TA014408	ELAN 4 electro-jalkaohjaimen GA808 käyttöohje (A4-koko rengaskansioon)
TA014409	ELAN 4 electro-jalkaohjaimen GA808 käyttöohje (lehtinen)

13. Tekniset tiedot

13.1 Luokittelu direktiivin 93/42/ETY mukaisesti

Tuotenro	Nimike	Luokka
GA808	ELAN 4 electro-jalkaohjain	I

13.2 Perustiedot, tietoa standardeista

Liitettävä laite	ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800
Suojausluokka standardin IEC/EN 60601-1 mukaisesti	AP
Kotelointiluokka standardin IEC/DIN EN 60529 mukaisesti	IPX8
Paino	2240 g ±10 %
Mitat (P x L x K) ilman kuljetussangan	245 mm x 143,7 mm x 75,5 mm ±10 %
Mitat (P x L x K) kuljetussangan kanssa	245 mm x 193,5 mm x 196,4 mm ±10 %
Kaapelipituus (ilman pistoketta)	5,0 m ±5 %
Yhdenmukaisuus standardien kanssa	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2

13.3 Ympäristöolosuhteet

	Käyttö	Kuljetus ja varastointi
Lämpötila	10 °C...40 °C	-10 °C...50 °C
Suhteellinen ilmankosteus	30 %...75 %	10 %...90 %
Ilmanpaine	700 hPa...1 060 hPa	500 hPa...1 060 hPa

14. Hävittäminen

Viite

Ennen hävittämistä käyttäjän tulee valmistella tuote hävittämistä varten, katso *Validoitu käsittelymenetelmä*.



Tuotteen, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä tulee ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä!

Kierrätysohjeen voit ladata Extranetistä pdf-tiedostomuodossa kyseisen tuotenumeron avulla. (Kierrätysohje on laitteen purkuopastus, jossa on tietoja ympäristöä vaarantavien osien asianmukaisesta hävittämisestä.)

Tällä symbolilla merkitty tuote on vietävä sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erilliseen keräyspisteeseen. Euroopan unionin maissa valmistaja huolehtii hävittämisestä ilman erillistä korvausta.

- Jos sinulla on kysyttävää tuotteen hävittämisestä, käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen, katso Tekninen asiakaspalvelu.

Aesculap®

ELAN 4 electro pedaal GA808

Legend

- 1 Transpordiklamber
- 2 Funktsiooninupp
- 3 Pedaal
- 4 Mootori pöörlemisuuna nupp
- 5 Transpordiklambri kinnituspunkt
- 6 Pedaali juhtpolt

Sümbolid tootel ja pakendil

	Ettevaatust! Järgige kasutusjuhendis sisalduvaid hoiatusjuhiste ohutusalaseid andmeid ja ettevaatusabinõusid.
	Tootja nimi kombineerituna tootmise kuupäevaga (aasta)
	Tootja seerianumber
	Mootori pöörlemisuuna eelvalik
	Pumba eelvalik
	Standardile IEC/DIN EN 60601-1 vastav klassi AP kuuluv seade
	Elektri- ja elektroonikaseadmete märgistus vastavalt direktiivile 2012/19/EL (WEEE). vt Utiliseerimine
	Tootmise kuupäev
	Tootja partiinumber
	Tootja tellimisnumber
	Temperatuuri piirväärtused transpordil ja ladustamise ajal



Õhuniiskuse piirväärtused transpordil ja ladustamise ajal



Atmosfäärirõhu piirväärtused transpordil ja ladustamise ajal

Sisukord

1.	Kasutusotstarve	57
1.1	Ülesanne/funktsioon süsteemis	57
1.2	Kasutamise keskkond	57
2.	Ohutu käsitlemine	57
3.	Seadme kirjeldus	57
3.1	Tarnekomplekt	57
3.2	Kasutamisel vajaminevad komponendid	57
3.3	Tööpõhimõte	58
4.	Ettevalmistamine ja paigaldus	58
4.1	Esmase kasutuselevõtt	58
5.	Töötamine ELAN 4 electro pedaaliga	58
6.	Pedaali demonteerimine puhastamiseks	58
7.	Pedaali paigaldus (pärast puhastamist)	58
8.	Valideeritud ettevalmistusprotsess	58
8.1	Üldised ohutusjuhised	58
8.2	Ettevalmistamine enne puhastamist	58
8.3	Puhastamine/desinfitseerimine	59
8.4	Pühkides desinfitseerimine ilma steriliseerimiseta elektriseadmete puhul	59
8.5	Kontroll, hooldus ja testimine	59
9.	Hooldus	59
10.	Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine	59
11.	Tehniline teenindus	60
12.	Tarvikud/varuosad	60
13.	Tehnilised andmed	60
13.1	Klassifitseerimine vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ	60
13.2	Põhiandmed, info standardite kohta	60
13.3	Ümbritseva keskkonna tingimused	60
14.	Utiliseerimine	61

1. Kasutusotstarve

1.1 Ülesanne/funktsioon süsteemis

ELAN 4 electro pedaali GA808 on mootorisüsteemi ELAN 4 electro tarvik.

Pedaaliga:

- aktiveerib kasutaja instrumendi mootori ja valib pöörlemissuuna,
- aktiveerib või inaktiveerib kasutaja jahutusvedeliku pumba, kui ei kasutata käsijuhitavat instrumendi.

Kaabli pikkus	5 m
---------------	-----

1.2 Kasutamise keskkond

Kasutatakse mittesteriilses keskkonnas.

Pedaalid on klassi AP kuuluvad seadmed. Pedaali vooluahel on teostatud süttimiskindlalt ja lubatud kasutamiseks standardile IEC/DIN EN 60601-1 vastavas meditsiinilises keskkonnas. Korpused on konstrueeritud vastavalt kaitseastmele IPX8.

Paigalduskoht	Pörand
---------------	--------

2. Ohutu käsitsemine



HOIATUS

Mittesihipärasel kasutamisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- Kasutage toodet ainult sihipäraselt.



HOIATUS

Toote valesti käsitlemisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

See toode on ELAN 4 electro juhtseade GA800 tarvik.

- Pidage kinni ELAN 4 electro juhtseade GA800 kasutusjuhendist (TA014401).
- Pidage kinni kõikide kasutatud toodete kasutusjuhenditest.

- Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.
- Kirurg vastutab operatsiooni asjatundliku läbiviimise eest.
- Kirurg peab tunnustatud operatsioonitehnikaid valdama nii teoreetiliselt kui ka praktiliselt.
- Enne toote kasutamist kontrollige selle töökorda ja nõuetekohast seisundit.
- Et vältida asjatundmatust paigaldusest või käsitlemisest tulenevaid kahjusid ja tagamaks garantii säilimist:
 - kasutage toodet ainult vastavalt kasutusjuhendile.
 - Järgige ohutusala infot ja hooldamise juhiseid.
 - Kombineerige omavahel üksnes Aesculap-i tooteid.
- Lubage tooteid ja tarvikuid käsitleda ja kasutada ainult isikutel, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
- Hoidke kasutusjuhendit kasutajale kättesaadavas kohas.
- Järgige kehtivaid standardeid.

3. Seadme kirjeldus

3.1 Tarnekomplekt

Art nr	Nimetus
GA808	ELAN 4 electro pedaali
TA014409	Pedaali GA808 kasutusjuhend (voldik)

3.2 Kasutamisel vajaminevad komponendid

- ELAN 4 electro juhtseade GA800
- ELAN 4 electro kaabel pedaali GA806
- ELAN 4 electro instrument
- Tööriist

Aesculap®

ELAN 4 electro pedaali GA808

3.3 Tööpõhimõte

ELAN 4 electro pedaali GA808 aktiveeritakse juhtseadmega ühendatud instrument ilma käsi kasutamata. Sellega aktiveeritakse või inaktiveeritakse jahutusvedeliku pump.

Funktsiooninupp 2:

Korraks vajutamine	Jahutusvedeliku pumba sise- ja väljalülitamine. Pump töötab ainult töötava mootori korral.
Pikemalt vajutamine	Loputusfunktsioon Pump töötab kuni nuppu enam ei vajutata.

Mootori pöörlemisnapp 4: päri- või vastupäeva pöörlemise eelvalik. Pedaal 3: pedaali on juhtseadme pöörete arvu eelvaliku anduriks. Sõltuvalt vajutamise kestvusest saab mootori pöörete arvu sujuvalt seadistada alates 0 kuni maksimaalse seadistatud pöörete arvuni.

4. Ettevalmistamine ja paigaldus

Kui järgmisi nõudeid ei järgita, siis Aesculap tagajärgede eest ei vastuta.

- ▶ Toote paigaldamisel ja käitamisel järgige:
 - asukohariigi paigaldust ja käitamist puudutavaid eeskirju,
 - asukohariigi tule- ja plahvatuskaitse eeskirju.

4.1 Esmane kasutuselevõtt

Transpordiklambri paigaldamine/demonteerimine

- ▶ Asetage transpordiklambris 1 ühel küljel transpordiklambri kinnitusesse 5, vt Joon A.
- ▶ Avage transpordiklambris 1 ja asetage teise transpordiklambri kinnitusesse 5. Veenduge, et transpordiklambris on õigesti paigaldatud.

Märkus

Demonteerimine toimub vastupidises järjekorras.

5. Töötamine ELAN 4 electro pedaali GA808

Töötamisel ELAN 4 electro süsteemi ja selle komponentidega kirjeldatakse ELAN 4 electro juhtseadme GA800 kasutusjuhendis, vt TA014401.

6. Pedaali demonteerimine puhastamiseks

- ▶ Klappige pedaali 3 üles, vt Joon B.
- ▶ Eemaldage pedaali 3 pedaali juhtpoldilt 6.
- ▶ Tõstke pedaali 3 ülespoole ära, vt Joon C.

7. Pedaali paigaldus (pärast puhastamist)

- ▶ Asetage pedaali 3 juhtpoldile 6, vt Joon B.
- ▶ Klappige pedaali 3 alla.

8. Valideeritud ettevalmistusprotsess

8.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

Pidage kinni asukohariigi õigusaktidest, asukohariigi ja rahvusvahelistest standarditest ning direktiividest ja seadme ettevalmistamist puudutavatest hügieenialastest eeskirjadest.

Märkus

Creutzfeldt-Jakobi tõbe (CJD) põdevate või Creutzfeldt-Jakobi tõbe või võimalike variantide kahtlusega patsientide puhul järgige toodete ettevalmistamisel vastavaid kehtivaid asukohariigi määrusi.

Märkus

Pidage silmas, et selle meditsiinitoote edukat tööks ettevalmistamist saab tagada ainult peale eelnevat ettevalmistusprotsessi valideerimist. Vastutusprotsessi eest lasub käitajal/ettevalmistaval isikul.

Valideerimiseks kasutati soovitatud keemilisi protseduure.

8.2 Ettevalmistamine enne puhastamist

- ▶ Eraldage tooted kohe peale kasutamist üksteise küljest.
- ▶ Eemaldage nähtavad operatsioonijäätid võimalikult täielikult niiske ebemevaba lapiga.
- ▶ Vahetult peale kasutamist viige läbi mitte fikseeriv, NaCl-vaba eelpuhastus.

Märkus

Puhastamiseks saab pedaali eemaldada, vt Pedaali demonteerimine puhastamiseks.

8.3 Puhastamine/desinfitseerimine

Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessi kohta



ETTEVAATUST

Toote kahjustumine või hävimine masinpuhastuse/desinfitseerimise käigus!

- ▶ Puhastage/desinfitseerige toodet ainult käsitsi.
- ▶ Ärge steriliseerige toodet.



ETTEVAATUST

Ebasobivad puhastus- ja desinfitseerimisvahendid põhjustavad toote kahjustumist!

- ▶ Kasutage pindade desinfitseerimiseks lubatud puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid vastavalt tootja juhistele.

8.4 Pühkides desinfitseerimine ilma steriliseerimiseta elektriseadmete puhul

Faas	samm	T [°C/°F]	t [min]	Kons- tant [%]	vee kvaliteet	Keemia
I	Pühkides desinfitseerimine	TT	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV lapid 50% propaan-1-ol

TT: toatemperatuur

I Faas

- ▶ Vajadusel eemaldage nähtavad jäägid ühekordselt kasutatava desinfitseerimislapiga.
- ▶ Pühkige pealtnäha puhas toode tervenisti üle ühekordselt kasutatava desinfitseerimislapiga.
- ▶ Pidage kinni ettenähtud möjuajast (vähemalt 1 min).

8.5 Kontroll, hooldus ja testimine

- ▶ Alati peale puhastamist kontrollige toodet puhtuse, korrasoleku ja kahjustuste suhtes.
- ▶ Eemaldage kahjustatud toode kohe käibelt.

9. Hooldus

Et tagada toote laitmatu töötamine, tuleb seda hooldada vähemalt kord aastas.

Vastavate teenuste osas pöörduge oma asukohariigi B. Braun/Aesculapi esinduse poole. vt Tehniline teenindus.

10. Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine

Märkus

Lisateavet vt ELAN 4 electro juhtseadme GA800 kasutusjuhendist (TA014401).

11. Tehniline teenindus



Töötamisel tekkivad tõrked ja/või kaitsemeetmete mitterakendamine võivad seada ohtu patsientide ja seadme kasutajate elu!

- ▶ Ajal, kui toodet kasutatakse patsientidel, ei tohi läbi viia mitte mingisuguseid teenindus- ja hooldustöid.
- ▶ Toodet ei tohi muuta.

Meditsiinivarustuse juures tehtavad muudatused võivad tühistada garantiid, samuti võimalikud olemasolevad sertifikaadid.

- ▶ Pöörduge teeninduseks ja hoolduseks oma asukohariigi B. Braun/Aesculap-i esinduse poole.

Teeninduse aadressid

Aesculapi tehniline teenindus

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muud teeninduste aadressid leiate eespool ära toodud aadressilt.

12. Tarvikud/varuosad

Art nr	Nimetus
TA014408	ELAN 4 electro pedaali GA808 kasutusjuhend (A4 formaadis kiirkõitja jaoks)
TA014409	ELAN 4 electro pedaali GA808 kasutusjuhend (vol-dik)

13. Tehnilised andmed

13.1 Klassifitseerimine vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ

Art nr	Nimetus	Klass
GA808	ELAN 4 electro pedaal	I

13.2 Põhiandmed, info standardite kohta

Ühendamiseks	ELAN 4 electro juhtseadmega GA800
Kaitseklass vastavalt standardile IEC/DIN EN 60601-1	AP
Korpuse kaitseaste vastavalt standardile IEC/DIN EN 60529	IPX8
Kaal	2 240 g ±10 %
Mõõtmed (p x l x k) ilma transportdihlambriga	245 mm x 143,7 mm x 75,5 mm ±10 %
Mõõtmed (p x l x k) koos transportdihlambriga	245 mm x 193,5 mm x 196,4 mm ±10 %
Kaabli pikkus (ilma pistikuta)	5,0 m ±5 %
Vastavus standarditele	IEC/DIN EN 60601-1
Elektromagnetiline ühilduvus	IEC/DIN EN 60601-1-2

13.3 Ümbritseva keskkonna tingimused

	Käitamine	Transport ja ladustamine
Temperatuur	10–40 °C	–10 °C kuni 50 °C
Suhteline õhuniiskus	30–75 %	10–90 %
Atmosfäärirõhk	700–1 060 hPa	500–1 060 hPa

14. Utiliseerimine

Märkus

Käitaja peab toote enne utiliseerimist utiliseerimiseks ettevalmistama, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.



Pidage toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel kinni asukohariigi vastavasisulistest eeskirjadest!

Taaskasutust puudutavad juhised saab PDF vormingus Extranetist vastava tooteartikli numbri abil alla laadida. (Taaskasutust puudutavad juhised sisaldavad juhtnööre seadme demonteerimiseks koos vastava infoga keskkon-naohtlike komponentide asjatundliku utiliseerimise kohta.)

Selle sümboliga tähistatud seade tuleb viia eraldi elektri- ja elektroonikaseadmete kogumispunkti. Euroopa Liidu siseselt utiliseerib tootja tooted tasuta.

- Küsimustega toote utiliseerimise kohta pöörduge oma asukohariigi B. Braun/Aesculap-i esinduse poole, vt Tehniline teenindus.

Легенда

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



Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении



Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
	Изготовитель и дата изготовления (год)
	Серийный номер производителя
	Настройка (переключение) направления вращения мотора
	Настройка помпы
	Устройство класса защиты IP согласно IEC/DIN EN 60601-1
	Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с Директивой 2012/19/EC (WEEE), см. Утилизация
	Дата изготовления
	Номер партии производителя
	Номер заказа производителя
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении

Содержание

1.	Назначение	63
1.1	Назначение/функция в системе	63
1.2	Среда применения	63
2.	Правильное обращение с прибором	63
3.	Описание прибора	63
3.1	Комплект поставки	63
3.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	63
3.3	Принцип действия	64
4.	Подготовка и установка	64
4.1	Первый ввод в эксплуатацию	64
5.	Работа с блоком ножного управления ELAN 4 electro ...	64
6.	Демонтаж педали для очистки	64
7.	Монтаж педали (после очистки)	64
8.	Утвержденный метод обработки	64
8.1	Общие указания по безопасности	64
8.2	Подготовка перед очисткой	65
8.3	Очистка/дезинфекция	65
8.4	Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации	65
8.5	Контроль, технический уход и проверка	65
9.	Техническое обслуживание	66
10.	Распознавание и устранение неисправностей	66
11.	Сервисное обслуживание	66
12.	Принадлежности/запасные части	66
13.	Технические характеристики	66
13.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС	66
13.2	Технические данные, информация о стандартах	66
13.3	Условия окружающей среды	67
14.	Утилизация	67

1. Назначение

1.1 Назначение/функция в системе

Блок ножного управления ELAN 4 electro GA808 является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

С помощью блока ножного управления:

- пользователь активирует мотор для привода рабочего элемента и выбирает направление вращения,
- пользователь активирует или деактивирует помпу для подачи охлаждающей жидкости,

если не используется рабочий элемент с ручным управлением.

Длина кабеля	5 м
--------------	-----

1.2 Среда применения

Применение в нестерильной зоне

Блоки ножного управления являются оборудованием класса AP. Электрическая цепь блока ножного управления выполнена в соответствии с требованиями защиты от воспламенения и допущена для эксплуатации в медицинской зоне согласно IEC DIN EN 60601-1. Корпус сконструирован согласно типу защиты IPX8.

Место установки	Основание
-----------------	-----------

2. Правильное обращение с прибором



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

- ▶ Использовать изделие только по назначению.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

Данное 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 Aesculap.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- ▶ Соблюдать действующие нормы.

3. Описание прибора

3.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA808	Блок ножного управления ELAN 4 electro
TA014409	Инструкция по применению блока ножного управления GA808 (буклет)

3.2 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

Блок ножного управления ELAN 4 electro GA808

3.3 Принцип действия

С помощью блока ножного управления ELAN 4 electro GA808 активный рабочий элемент, подсоединенный к блоку управления, активируется без ручного управления. Помпа для подачи охлаждающей жидкости активируется или деактивируется.

Функциональная кнопка 2:

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

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

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

4. Подготовка и установка

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

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

4.1 Первый ввод в эксплуатацию

Монтаж/демонтаж транспортировочного хомута

- ▶ Ввести транспортировочный хомут 1 с одной стороны в держатель для транспортировочного хомута 5, см. Рис. А.
- ▶ Расширить транспортировочный хомут 1 и ввести в другой держатель для транспортировочного хомута 5. Убедиться в том, что транспортировочный хомут смонтирован правильно.

Указание

Демонтаж выполняется в обратной последовательности.

5. Работа с блоком ножного управления ELAN 4 electro

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

6. Демонтаж педали для очистки

- ▶ Поднять педаль 3 кверху, см. Рис. В.
- ▶ Извлечь педаль 3 из направляющих пинов для педали 6.
- ▶ Извлечь педаль 3 сверху, см. Рис. С.

7. Монтаж педали (после очистки)

- ▶ Установить педаль 3 на направляющий пин для педали 6, см. Рис. В.
- ▶ Откинуть педаль 3 вниз.

8. Утвержденный метод обработки

8.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

8.2 Подготовка перед очисткой

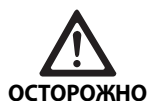
- ▶ Разъединить изделия сразу же после использования.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Непосредственно после применения провести предварительную очистку, при которой не происходит фиксации остатков загрязнения на инструменте/предварительную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

Указание

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

8.3 Очистка/дезинфекция

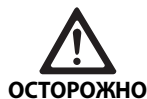
Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

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

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



ОСТОРОЖНО

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

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

8.4 Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации

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

Кт: комнатная температура

Фаза I

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

8.5 Контроль, технический уход и проверка

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

Блок ножного управления ELAN 4 electro GA808

9. Техническое обслуживание

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

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

10. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

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

11. Сервисное обслуживание



ОПАСНОСТЬ

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

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

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

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

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

12. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
TA014408	Инструкция по применению блока ножного управления ELAN 4 electro GA808 (A4 для папки на кольцах)
TA014409	Инструкция по применению блока ножного управления ELAN 4 electro GA808 (буклет)

13. Технические характеристики

13.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Артикул	Наименование	Класс
GA808	Блок ножного управления ELAN 4 electro	I

13.2 Технические данные, информация о стандартах

Для подключения к	ELAN 4 electro Блок управления GA800
Класс защиты согласно IEC/DIN EN 60601-1	AP
Степень защиты корпуса согласно IEC/DIN EN 60529	IPX8
Вес	2240 г ± 10 %
Размеры (Д x Ш x В) без транспортировочного хомута	245 мм x 143,7 мм x 75,5 мм ± 10 %
Размеры (Д x Ш x В) с транспортировочным хомутом	245 мм x 193,5 мм x 196,4 мм ± 10 %
Длина кабеля (без штекера)	5,0 м ± 5 %
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2

13.3 Условия окружающей среды

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

14. Утилизация

Указание

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



Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

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

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

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

Legenda

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



Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování



Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování

Symbole na produktu a na balení

	Pozor Respektujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
	Výrobce v kombinaci s datem výroby (rok)
	Výrobní číslo výrobce
	Předvolba směru otáčení motoru
	Předvolba čerpadla
	Přístroj třídy AP podle IEC/DIN EN 60601-1
	Označení elektrických a elektronických přístrojů dle směrnice 2012/19/ES (OEEZ), viz Likvidace
	Datum výroby
	Označení šarže výrobce
	Objednací číslo výrobce
	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování

Obsah

1.	Účel použití	69
1.1	Úloha/funkce v systému	69
1.2	Uživatelské prostředí	69
2.	Bezpečná manipulace	69
3.	Popis výrobku	69
3.1	Rozsah dodávky	69
3.2	Komponenty potřebné k provozu	69
3.3	Způsob funkce	70
4.	Příprava a instalace	70
4.1	První uvedení do provozu	70
5.	Práce s nožním ovládáním ELAN 4 electro	70
6.	Demontáž pedálu za účelem čištění	70
7.	Montáž pedálu (po čištění)	70
8.	Validovaná metoda úpravy	70
8.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	70
8.2	Příprava před čištěním	70
8.3	Čištění/desinfekce	71
8.4	Desinfekce otíráním u elektrických přístrojů bez sterilizace	71
8.5	Kontrola, údržba a zkoušky	71
9.	Provozní údržba	71
10.	Identifikace a odstraňování chyb	71
11.	Technický servis	72
12.	Příslušenství/Náhradní díly	72
13.	Technické parametry	72
13.1	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS	72
13.2	Základní parametry, informace o normách	72
13.3	Okolní podmínky	72
14.	Likvidace	73
15.	Distributor	73

1. Účel použití

1.1 Úloha/funkce v systému

Nožní ovládání ELAN 4 electro GA808 je příslušenstvím motorového systému ELAN 4 electro.

Nožním ovládáním:

- aktivuje uživatel motor aplikační součásti a volí směr otáčení,
- aktivuje, resp. deaktivuje uživatel pumpu chladicí kapaliny, pokud se nepoužívá žádná ručně řízená uživatelská součást.

Délka kabelu	5 m
--------------	-----

1.2 Uživatelské prostředí

Použití v nesterilní oblasti

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

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

2. Bezpečná manipulace



VAROVÁNÍ

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

- Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití.



VAROVÁNÍ

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

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

3. Popis výrobku

3.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Název
GA808	Nožní ovládání ELAN 4 electro
TA014409	Návod k použití nožního ovládání GA808 (složený list)

3.2 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

Aesculap®

Nožní ovládání ELAN 4 electro GA808

3.3 Způsob funkce

Nožním ovládáním ELAN 4 electro GA808 se aktivuje aktivní uživatelská součást bez ručního ovládání, připojená k řídicí jednotce. Takto se aktivuje, resp. deaktivuje čerpadlo chladicí kapaliny.

Funkční tlačítko 2:

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

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

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

4. Příprava a instalace

Pokud nebudou dodrženy následující předpisy, nepřebírá Aesculap žádnou zodpovědnost.

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

4.1 První uvedení do provozu

Montáž/demontáž přepravní konzoly

- ▶ Zaveďte přepravní konzolu 1 na jedné straně do uchycení pro přepravní konzolu 5, viz Obr. A.
- ▶ Přepravní konzolu 1 roztáhněte a zcela zaveďte do druhého uchycení pro přepravní konzolu 5. Přitom zajistěte, aby byla přepravní konzola správně namontována.

Upozornění

Demontáž se provádí v obráceném pořadí.

5. Práce s nožním ovládáním ELAN 4 electro

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

6. Demontáž pedálu za účelem čištění

- ▶ Sklopte pedál 3 nahoru, viz Obr. B.
- ▶ Sejměte pedál 3 z vodicích svorníků pro pedál 6.
- ▶ Sejměte pedál 3 směrem nahoru, viz Obr. C.

7. Montáž pedálu (po čištění)

- ▶ Nasuňte pedál 3 na vodicí svorník pro pedál 6, viz Obr. B.
- ▶ Sklopte pedál 3 dolů.

8. Validovaná metoda úpravy

8.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

K validování byly použity doporučené chemikálie.

8.2 Příprava před čištěním

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

Upozornění

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

8.3 Čištění/dezinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



POZOR

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

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



POZOR

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

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

8.4 Dezinfekce otíráním u elektrických přístrojů bez sterilizace

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

PT: Pokojová teplota

Fáze I

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

8.5 Kontrola, údržba a zkoušky

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

9. Provozní údržba

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

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

10. Identifikace a odstraňování chyb

Upozornění

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

11. Technický servis



NEBEZPEČÍ

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

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

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

- V otázkách servisu a oprav se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

12. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
TA014408	Návod k použití nožního ovládání ELAN 4 electro GA808 (A4 pro kroužkový pořadač)
TA014409	Návod k použití nožního ovládání ELAN 4 electro GA808 (složený list)

13. Technické parametry

13.1 Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
GA808	Nožní ovládání ELAN 4 electro	I

13.2 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	2240 g ± 10 %
Rozměry (d x š x v) bez přepravní konzoly	245 mm x 143,7 mm x 75,5 mm ± 10 %
Rozměry (d x š x v) s přepravní konzolou	245 mm x 193,5 mm x 196,4 mm ± 10 %
Délka kabelu (bez zástrčky)	5,0 m ± 5 %
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2

13.3 Okolní podmínky

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	10 °C až 40 °C	-10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa - 1 600 hPa	500 hPa - 1 600 hPa

14. Likvidace

Upozornění

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



Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!
Recyklační pas je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z Extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí)
Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

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

15. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Legenda

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



Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i składowania



Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i składowania

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Ostrożnie Postępować zgodnie z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak wskazówki ostrzegawcze i środki ostrożności, podanymi w instrukcji obsługi.
	Producent wraz z datą produkcji (rok)
	Numer serii producenta
	Preselekcja kierunku obrotu silnika
	Preselekcja pompy
	Urządzenie klasy AP zgodnie z IEC/DIN EN 60601-1
	Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2012/19/UE (WEEE), patrz Utylizacja
	Data produkcji
	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Numer katalogowy
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i składowania

Spis treści

1.	Przeznaczenie	75
1.1	Zadanie/funkcja w systemie	75
1.2	Wymagania dotyczące środowiska	75
2.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	75
3.	Opis urządzenia	75
3.1	Zakres dostawy	75
3.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	75
3.3	Zasada działania	76
4.	Przygotowanie i montaż	76
4.1	Pierwsze uruchomienie	76
5.	Praca ze sterownikiem nożnym ELAN 4 electro	76
6.	Demontaż pedału w celu czyszczenia	76
7.	Montaż pedału (po zakończeniu czyszczenia)	76
8.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	76
8.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	76
8.2	Przygotowywanie do czyszczenia	76
8.3	Czyszczenie/dezynfekcja	77
8.4	Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych nie podlegających sterylizacji	77
8.5	Kontrola, konserwacja i przeglądy	77
9.	Utrzymanie sprawności urządzenia	77
10.	Wykrywanie i usuwanie usterek	77
11.	Serwis techniczny	78
12.	Akcesoria/części zamienne	78
13.	Dane techniczne	78
13.1	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	78
13.2	Dane podstawowe, informacje o normach	78
13.3	Warunki otoczenia	78
14.	Utylizacja	79
15.	Dystrybutor	79

1. Przeznaczenie

1.1 Zadanie/funkcja w systemie

Sterownik nożny ELAN 4 electro GA808 stanowi wyposażenie dodatkowe systemu napędowego ELAN 4 electro.

Za pomocą sterownika nożnego:

- użytkownik włącza silnik części roboczej i wybiera kierunek obrotu,
 - włącza lub wyłącza pompę cieczy chłodzącej,
- o ile nie jest stosowana część robocza sterowana ręcznie.

Długość przewodu	5 m
------------------	-----

1.2 Wymagania dotyczące środowiska

Zastosowanie w obszarze niejałowym

Sterowniki stanowią urządzenia klasy AP. Obwód elektryczny sterownika nożnego wykonany jest w wersji bezpiecznej, przeciwzapłonowej i dopuszczony do stosowania w otoczeniu medycznym wg IEC/DIN EN 60601-1. Obudowy wykonane są zgodnie z klasą ochronności IPX8.

Miejsce ustawienia	Posadzka
--------------------	----------

2. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem



OSTRZEŻENIE

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

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z przeznaczeniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

Ten produkt stanowi wyposażenie ELAN 4 electro sterownika GA800.

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

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

3. Opis urządzenia

3.1 Zakres dostawy

Nr artykułu	Oznaczenie
GA808	Sterownik nożny ELAN 4 electro
TA014409	Instrukcja użycia sterownika nożnego GA808 (składana)

3.2 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

3.3 Zasada działania

Za pomocą sterownika nożnego ELAN 4 electro GA808 włącza się aktywną część roboczą podłączoną do części roboczej bez sterownika ręcznego, włącza lub wyłącza pompę płynu chłodzącego.

Przycisk funkcyjny 2:

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

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

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

4. Przygotowanie i montaż

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

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

4.1 Pierwsze uruchomienie

Montaż/demontaż pałąka transportowego

- ▶ Wprowadzić pałąk transportowy 1 z jednej strony do zaczepu do pałąka transportowego 5, patrz Rys. A.
- ▶ Rozszerzyć pałąk transportowy 1 i wprowadzić do drugiego zaczepu do pałąka transportowego 5. Upewnić się, że pałąk transportowy został prawidłowo zamontowany.

Notyfikacja

Demontaż przebiega w odwrotnej kolejności.

5. Praca ze sterownikiem nożnym ELAN 4 electro

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

6. Demontaż pedału w celu czyszczenia

- ▶ Złożyć pedał 3 w górę, patrz Rys. B.
- ▶ Zdjąć pedał 3 z trzpienia prowadzącego pedału 6.
- ▶ Wyjąć pedał 3 w górę, patrz Rys. C.

7. Montaż pedału (po zakończeniu czyszczenia)

- ▶ Nałożyć pedał 3 na trzpień prowadzący pedału 6, patrz Rys. B.
- ▶ Złożyć pedał 3 w dół.

8. Weryfikacja procedury przygotowawczej

8.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

8.2 Przygotowywanie do czyszczenia

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

Notyfikacja

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

8.3 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



PRZESTROGA

Mycie maszynowe/dezynfekcja grozi uszkodzeniem produktu!

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



PRZESTROGA

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

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

8.4 Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych nie podlegających sterylizacji

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

TP: Temperatura pokojowa

Faza I

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

8.5 Kontrola, konserwacja i przeglądy

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

9. Utrzymanie sprawności urządzenia

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

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

10. Wykrywanie i usuwanie usterek

Notyfikacja

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

11. Serwis techniczny



NIEBEZPIECZEŃSTWO

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

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

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

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

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

12. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
TA014408	Instrukcja użycia sterownika nożnego ELAN 4 electro GA808 (A4 do wpięcia do segregatora)
TA014409	Instrukcja użycia sterownika nożnego ELAN 4 electro GA808 (składana)

13. Dane techniczne

13.1 Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
GA808	Sterownik nożny ELAN 4 electro	I

13.2 Dane podstawowe, informacje o normach

Do podłączenia do	Jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800
Klasa ochronności zgodnie z EC/DIN EN 60601-1	AP
Rodzaj ochrony obudowy wg IEC/DIN EN 60529	IPX8
Masa	2240 g ± 10 %
Wymiary (dł. x szer. x wys.) bez pałąka transportowego	245 mm x 143,7 mm x 75,5 mm ± 10 %
Wymiary (dł. x szer. x wys.) z pałąkiem transportowym	245 mm x 193,5 mm x 196,4 mm ± 10 %
Długość przewodu (bez wtyku)	5,0 m ± 5 %
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2

13.3 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	od 500 hPa do 1 060 hPa

14. Utylizacja

Notyfikacja

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



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

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

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

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

15. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Legenda

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

Symbody na obale výrobku

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



Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní



Hraničné hodnoty atmosferického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní

Obsah

1.	Účel použitia	81
1.1	Úloha/Funkcia v systéme	81
1.2	Prostredie, kde sa používajú	81
2.	Bezpečná manipulácia	81
3.	Popis prístroja	81
3.1	Rozsah dodávky	81
3.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	81
3.3	Princíp činnosti	82
4.	Príprava a montáž	82
4.1	Uvedenie do prevádzky	82
5.	Práca s nožným ovládaním ELAN 4 electro	82
6.	Demontáže pedálu na čistenie	82
7.	Montáž pedálu (po čistení)	82
8.	Validované postupy prípravy	82
8.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	82
8.2	Príprava pred čistením	82
8.3	Čistenie/dezinfekcia	83
8.4	Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie	83
8.5	Kontrola, údržba a skúška	83
9.	Údržba	83
10.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	83
11.	Technický servis	84
12.	Príslušenstvo/náhradné diely	84
13.	Technické údaje	84
13.1	Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS	84
13.2	Základné údaje , informácie o normách	84
13.3	Podmienky okolia	84
14.	Likvidácia	85
15.	Distribútor	85

1. Účel použitia

1.1 Úloha/Funkcia v systéme

Nožné ovládanie ELAN 4 electro GA808t vorí príslušenstvo k motorovému systému ELAN 4 electro.

Nožným ovládaním:

- aktivuje používateľ motor aplikačného dielu a volí smer otáčania,
- používateľ aktivuje resp. deaktivuje čerpadlo chladiacej kvapaliny, pokiaľ sa nepoužije manuálne ovládaný aplikačný diel.

Dĺžka kábla	5 m
-------------	-----

1.2 Prostredie, kde sa používajú

Použitie v nesterilnej zóne

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

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

2. Bezpečná manipulácia



VAROVANIE

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

- Výrobok používajte len v súlade s týmto účelom.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

Tento výrobok tvorí príslušenstvo k riadiacej jednotke ELAN 4 electro GA800.

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

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

3. Popis prístroja

3.1 Rozsah dodávky

Číslo výrobku	Označenie
GA808	Nožné ovládanie ELAN 4 electro
TA014409	Návod na použitie pre nožné ovládanie GA808 (projekt skladačka)

3.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

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

Aesculap®

Nožné riadenie ELAN 4 electro GA808

3.3 Princíp činnosti

Nožným ovládaním ELAN 4 electro GA808 sa aktivuje aktívny aplikačný diel bez ručného ovládania, pripojený k ovládacej jednotke. Čerpadlo chladiacej kvapaliny aktivované resp. deaktivované.

Funkčné tlačidlo 2:

Krátke stlačenie	Zapnutie a vypnutie čerpadla chladiacej kvapaliny Čerpadlo pracuje len pri zapnutom motore!
Dlhšie stlačenie	Funkcia „flush“ Čerpadlo je v chode až do uvoľnenia tlačidla.

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

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

4. Príprava a montáž

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

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

4.1 Uvedenie do prevádzky

Montáž/demontáž prepravného strmeňa

- Prepravný strmeň 1 zaveďte na jednej strane do uchytenia pre strmeň 5, pozri Obr. A.
- Prepravný strmeň 1 roztiahnite a úplne zaveďte do iného uchytenia pre strmeň 5. Zabezpečte, aby bol prepravný strmeň správne namontovaný.

Oznámenie

Demontáž sa vykonáva v opačnom poradí ako montáž.

5. Práca s nožným ovládaním ELAN 4 electro

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

6. Demontáže pedálu na čistenie

- Pedál 3 vyklopte dohora, pozri Obr. B.
- Zložte pedál 3 z vodiaceho čapu pre pedál 6.
- Pedál 3 odoberte dohora, pozri Obr. C.

7. Montáž pedála (po čistení).

- Pedál 3 nasuňte na vodiaci čap pre pedál 6, pozri Obr. B.
- Pedál 3 sklopte nadol.

8. Validované postupy prípravy

8.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Na validáciu sa používa odporúčaná chémia.

8.2 Príprava pred čistením

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

Oznámenie

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

8.3 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie výrobku spôsobené mechanickým čistením/dezinfekciou!

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



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiacieho/dezinfekčného prostriedku!

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

8.4 Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie

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

RT: Izbová teplota

Fáza I

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

8.5 Kontrola, údržba a skúška

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

9. Údržba

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

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

10. Rozpoznanie a odstránenie chýb

Oznámenie

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

11. Technický servis



NEBEZPEČENSTVO

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

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

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

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

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

12. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
TA014408	Návod na použitie pre nožné ovládanie ELAN 4 electro GA808 (A4 pre kruhový poriadok)
TA014409	Návod na použitie pre nožné ovládanie ELAN 4 electro GA808 (prospekt skladačka)

13. Technické údaje

13.1 Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GA808	Nožné ovládanie ELAN 4 electro	I

13.2 Základné údaje, informácie o normách

Na pripojenie k	Ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800
Trieda ochrany podľa IEC/DIN EN 60601-1	AP
Trieda ochrany telesa podľa IEC/DIN EN 60529	IPX8
Hmotnosť	2240 kg ± 10 %
Rozmery (D x Š x V) bez prepravného strmeňa	245 mm x 143,7 mm x 75,5 mm ± 10 %
Rozmery (D x Š x V) s prepravným strmeňom	245 mm x 193,5 mm x 196,4 mm ± 10 %
Dĺžka kábla (bez konektora)	5,0 kHz ± 5 %
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2

13.3 Podmienky okolia

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

14. Likvidácia

Oznámenie

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



Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy. Recyklačný sprievodný list môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF podľa platného čísla výrobku. (Recyklačný sprievodný list je manuál pre demontáž zariadenia s informáciami o správnej likvidácii ekologicky škodlivých zložiek.)

Výrobok označený týmto symbolom je potrebné odovzdať v rámci separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci krajín Európskej únie bezplatne vykoná výrobca.

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

15. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap®

ELAN 4 electro ayak kumandası GA808

Açıklamalar

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

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgileri ve dikkat tedbirleri gibi güvenlik ile ilgili önemli bilgileri dikkate alın.
	Üretim tarihi ille kombine üretici (yıl)
	Üreticinin seri sumarası
	Motor dönme yönü ön seçimi
	Pompa ön seçimi
	IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca AP sınıfı cihazı
	2012/19/AB (WEEE) direktifine göre elektrikli ve elektronik cihaz işaretleme, bkz. Atık bertarafı
	Üretim tarihi
	Üreticinin parti işareti
	Üreticinin sipariş numarası
	Taşıma ve depolama durumunda sıcaklık sınır değerleri



Taşıma ve depolama durumunda hava nemi sınır değerleri



Taşıma ve depolama durumunda atmosfer basıncı sınır değerleri

İçindekiler

1.	Kullanım amacı	87
1.1	Sistemdeki görev/işlev	87
1.2	Kullanım çevresi	87
2.	Güvenli kullanım	87
3.	Cihazın tanımı	87
3.1	Ambalaj içeriği	87
3.2	Çalıştırmak için gerekli bileşenler	87
3.3	Çalışma şekli	88
4.	Hazırlama ve kurulum	88
4.1	İlk kez çalıştırma	88
5.	ELAN 4 electro ayak kumandası ile çalışma	88
6.	Temizlik için pedalin sökülmesi	88
7.	Pedal montajı (temizlik sonrasında)	88
8.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	88
8.1	Genel güvenlik uyarıları	88
8.2	Temizlikten önce hazırlama	88
8.3	Temizlik/Dezenfeksiyon	89
8.4	Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon	89
8.5	Kontrol, bakım ve muayene	89
9.	Bakım	89
10.	Hataları tespit etmek ve gidermek	89
11.	Teknik Servis	90
12.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	90
13.	Teknik bilgiler	90
13.1	93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon	90
13.2	Temel veriler, normlar hakkında bilgiler	90
13.3	Ortam koşulları	90
14.	Atık bertarafı	91

1. Kullanım amacı

1.1 Sistemdeki görev/işlev

ELAN 4 electro ayak kumandası GA808, ELAN 4 electro motor sisteminin aksesuarıdır.

Ayak kumandası ile:

- kullanıcı uygulama parçasının motorunu etkinleştirir ve dönme yönünü seçer,
- kullanıcı soğutma sıvısı pompasını etkinleştirir ya da devre dışı bırakır. (Elle kumanda edilen uygulama parçası kullanılmıyorsa).

Kablo uzunluğu	5 m
----------------	-----

1.2 Kullanım çevresi

Steril olmayan alanda kullanım

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

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

2. Güvenli kullanım



UYARI

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



UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar!
Bu ürün, ELAN 4 electro kumanda ünitesinin GA800 bir aksesuarıdır.
► ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800 (TA014401) kullanım kılavuzuna uyun.
► Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol ediniz.
- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.
- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyunuz.

3. Cihazın tanımı

3.1 Ambalaj içeriği

Ürün no.	Adı
GA808	ELAN 4 electro ayak kumandası
TA014409	Ayak kumandası GA808 için kullanım kılavuzu (broşür)

3.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800
- ELAN 4 electro ayak kumandası için motor kablosu GA806
- ELAN 4 electro uygulama parçası
- Alet

Aesculap®

ELAN 4 electro ayak kumandası GA808

3.3 Çalışma şekli

ELAN 4 electro ayak kumandası GA808 ile etkin, kumanda ünitesine bağlı uygulama parçası el kumandası olmadan etkinleştirilir. Soğutma sıvısı pompası etkinleştirilir ya da devre dışı bırakılır.

İşlev düğmesi 2:

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

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

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

4. Hazırlama ve kurulum

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez.

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

4.1 İlk kez çalıştırma

Nakliye desteği montajını takma/sökme

- Nakliye desteğini 1 bir kısımdan nakliye desteğine 5 yönelik yuvaya sokun, bkz. Şekil A.
- Nakliye desteğini 1 genişletin ve nakliye desteğine 5 yönelik diğer yuvaya sokun. Bu sırada nakliye desteğinin doğru takıldığından emin olun.

Not

Sökme işlemi ters sırada gerçekleşir.

5. ELAN 4 electro ayak kumandası ile çalışma

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

6. Temizlik için pedalın sökülmesi

- Pedalı 3 yukarı doğru katlayın, bkz. Şekil B.
- Pedalı 3 pedala 6 yönelik kılavuz piminden çıkarın.
- Pedalı 3 yukarı doğru çıkarın, bkz. Şekil C.

7. Pedal montajı (temizlik sonrasında)

- Pedalı 3 pedala 6 yönelik kılavuz pimine takın, bkz. Şekil B.
- Pedalı 3 aşağı doğru katlayın.

8. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

8.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

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

Not

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

Not

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

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

8.2 Temizlikten önce hazırlama

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

Not

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

8.3 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

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

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



DİKKAT

Uygun olmayan temizleme/dezenfeksiyon maddeleri nedeniyle üründe hasar tehlikesi!

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

8.4 Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon

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

RT: Oda sıcaklığı

Evre I

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

8.5 Kontrol, bakım ve muayene

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

9. Bakım

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

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

10. Hataları tespit etmek ve gidermek

Not

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

Aesculap®

ELAN 4 electro ayak kumandası GA808

11. Teknik Servis



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

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

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

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

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

12. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
TA014408	ELAN 4 electro ayak kumandası GA808 için kullanım kılavuzu (klasör için A4)
TA014409	ELAN 4 electro ayak kumandası GA808 için kullanım kılavuzu (broşür)

13. Teknik bilgiler

13.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon

Ürün no.	Adı	Sınıf
GA808	ELAN 4 electro ayak kumandası	I

13.2 Temel veriler, normlar hakkında bilgiler

Bağlantı	ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800
Koruma sınıfı IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca	AP
IEC/DIN EN 60529 uyarınca cihaz koruma türü	IPX8
Ağırlık	2.240 g ± %10
Nakliye desteği olmadan ölçüler (U x G x Y)	245 mm x 143,7 mm x 75,5 mm ± %10
Nakliye desteği ile ölçüler (U x G x Y)	245 mm x 193,5 mm x 196,4 mm ± %10
Kablo uzunluğu (fişsiz)	5,0 m ± %5
Norm uyumluluğu	IEC/DIN EN 60601-1
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2

13.3 Ortam koşulları

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

14. Atık bertarafı

Not

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



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

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

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

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

