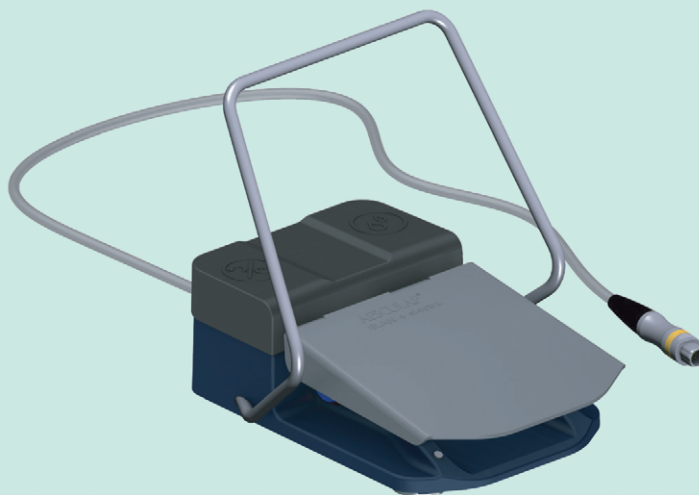




en Instructions for use/Technical description

ELAN 4 electro foot control GA808

USA Note for U.S. users

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

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

ELAN 4 electro Fußsteuerung GA808

fr Mode d'emploi/Description technique

Commande au pied ELAN 4 electro GA808

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Mando de pedal ELAN 4 electro GA808

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Comando a pedale ELAN 4 electro GA808

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Comando a pedal ELAN 4 electro GA808

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 electro voetbediening GA808

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

ELAN 4 electro fodbetjening GA808

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 electro-fotstyrning GA808

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

ELAN 4 electro-jalkaohjain GA808

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

ELAN 4 electro pedaal GA808

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Блок ножного управления ELAN 4 electro GA808

cs Návod k použití/Technický popis

Nožní ovládání ELAN 4 electro GA808

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

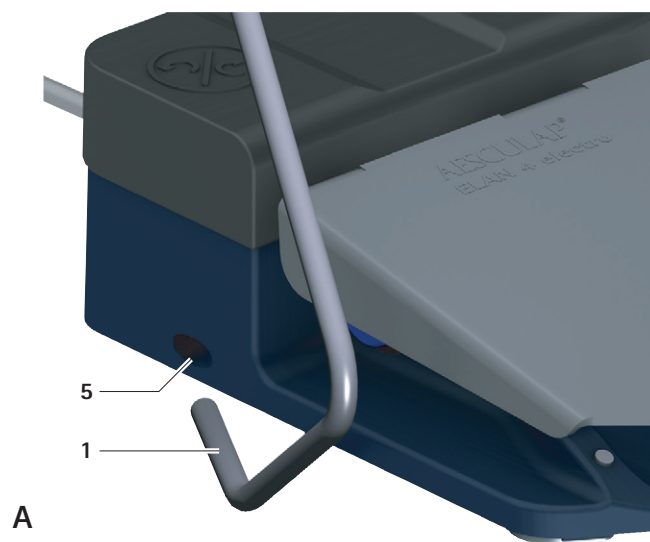
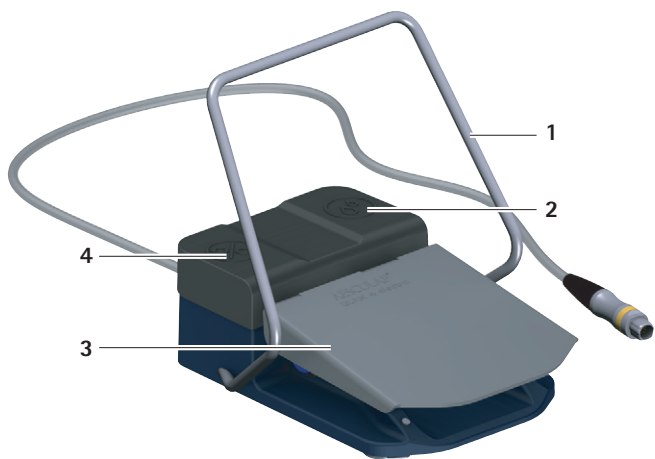
Sterownik nożny ELAN 4 electro GA808

sk Návod na použitie/Technický opis

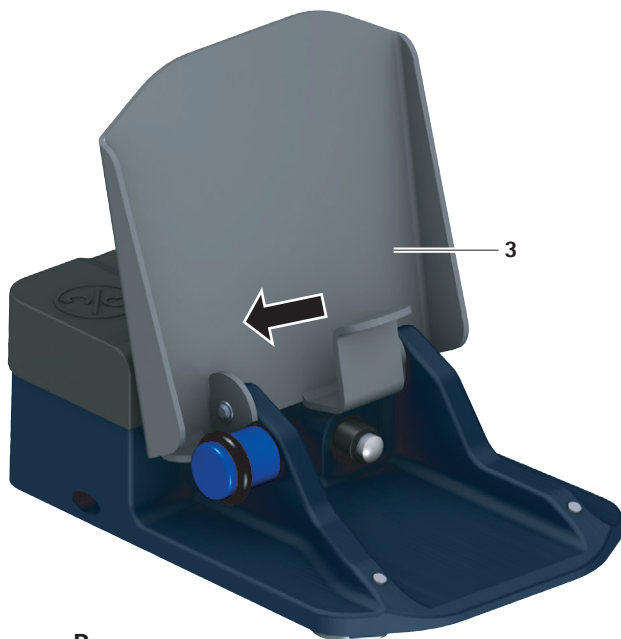
Nožné riadenie ELAN 4 electro GA808

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

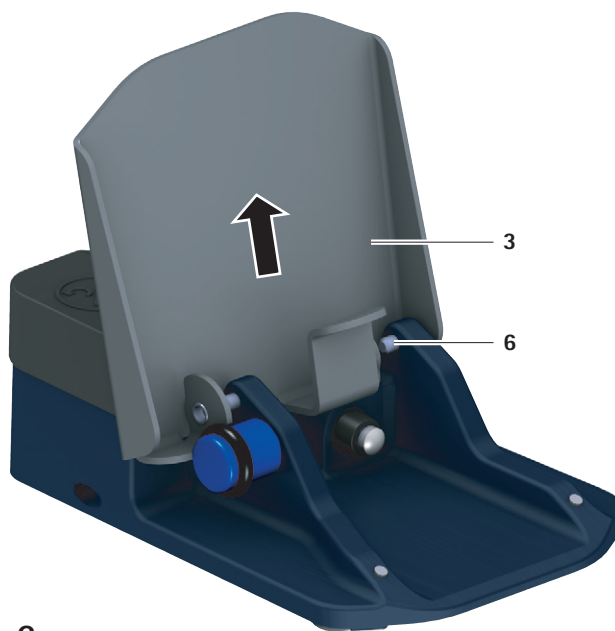
ELAN 4 electro ayak kumandası GA808



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
	Preselection of motor rotation direction
	Pump selector
	Class AP equipment in accordance with IEC/DIN EN 60601-1
	Labeling of electrical and electronic equipment in accordance with Directive 2012/19/EC (WEEE), see Disposal
	Date of manufacture
	Manufacturer's batch designation
	Manufacturer's order number
	Delivery quantity
	Non-sterile medical device
	According to federal law, this product may only be sold by or by the order of a physician
	CE marking in accordance with Regulation (EC) 2017/745
	Medical device

	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage

Contents

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

1. About this document

Note

General risks of surgical interventions are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply to the ELAN 4 electro foot control GA808.

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

1.2 Warnings

Warnings indicate hazards to patients, users and/or products that may emerge during the use of the product. Warnings are marked as follows:

DANGER

Indicates a potential danger. If it is not prevented, death or severe injuries may result.

WARNING

Indicates a potential danger. If it is not prevented, minor or moderate injuries may result.

CAUTION

Indicates a potential damage to property. If it is not avoided, the product may be damaged.

2. General information

2.1 Intended purpose

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 or deactivates the cooling or flushing liquid pump, provided that a hand controlled applied part is not being used.

Cable length

5 m

2.2 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

3. Safe handling

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.

Note

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

4. Product description

4.1 Scope of supply

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

4.2 Components required for operation

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

4.3 Operating principle

The ELAN 4 electro foot control GA808 is used to activate the active application part connected to the control unit without manual control. The cooling or flushing liquid pump activates or deactivates.

Function button 2:

Short actuation	Turns the cooling or flushing liquid pump on and off. The pump only works when a motor is running
Longer actuation	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.

5. Preparation and setup

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

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

5.1 First use

Assembling/disassembling the transport brace

- ▶ Insert transport brace 1 on one side into the holding receptacle for transport brace 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.

6. 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.

7. 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.

8. Mounting the pedal (after cleaning)

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

9. Processing procedure

9.1 General safety notes

Note

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

Note

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

Note

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

9.2 Reusable products

The service life of the product is limited by damage, normal wear, the nature and duration of the application, and handling, storage and transportation of the product.

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

9.3 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.

9.4 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure

⚠ CAUTION

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

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

⚠ CAUTION

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

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

9.5 Wiper disinfection for electrical equipment

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

RT: Room temperature

* Validation was performed using Meliseptol® wipes sensitive (B.Braun)

Phase I

- ▶ Remove any visible residues with a disposable disinfectant wipe.

Phase II

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

9.6 Inspection, maintenance and checks

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

10. Maintenance

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

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

11. Troubleshooting list

Note

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

12. Technical Service

DANGER

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

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

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

- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

13. Accessories/Spare parts

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

14. Technical data

14.1 Classification in accordance with Regulation (EC) 2017/745

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

14.2 Basic data, information about standards

For connection to	ELAN 4 electro control unit GA800
Protection class according to IEC/ DIN EN 60601-1	AP
Enclosure protection class according to IEC/ DIN EN 60529	IPX8
Weight	2240 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 connector)	5.0 m ±5 %
Conforming to standard	IEC/EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2

14.3 Ambient conditions

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

15. Disposal

WARNING

Risk of infection from contaminated products!

- **Observe national regulations when disposing or recycling the product, its components and their packaging.**

Note

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



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.

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 Herstellungsdatum (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
	Herstellungsdatum
	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Bestellnummer des Herstellers
	Liefermenge
	Nicht steriles Medizinprodukt
Rx only	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
	CE-Kennzeichen gemäß Verordnung (EU) 2017/745



Medizinprodukt



Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung



Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung



Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung

Inhaltsverzeichnis

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

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

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

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die ELAN 4 electro Fußsteuerung GA808.

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

1.2 Warnhinweise

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

⚠ GEFAHR

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

⚠ WARNUNG

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

⚠ VORSICHT

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

2. Allgemeine Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Die ELAN 4 electro 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 Kühl- und Spülflüssigkeitspumpe,

sofern kein handgesteuertes Anwendungsteil verwendet wird.

Kabellänge 5 m

2.2 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

3. Sichere Handhabung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seinem Verwendungszweck!

- Produkt nur gemäß Verwendungszweck verwenden.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

Dieses Produkt ist Zubehör der ELAN 4 electro Steuereinheit GA800.

- Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401) einhalten.

- Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Produkte einhalten.

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

Hinweis

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

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

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

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

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

4.3 Funktionsweise

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

Funktionstaster 2:

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

5. Vorbereiten und Aufstellen

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

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

5.1 Erstinbetriebnahme

Transportbügel montieren/demontieren

- ▶ Transportbügel 1 an einer Seite in Aufnahme für Transportbügel 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.

6. 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.

7. 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.

8. Montage des Pedals (nach der Reinigung)

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

9. Aufbereitungsverfahren

9.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

9.2 Wiederverwendbare Produkte

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

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

9.3 Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ 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.

9.4 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

⚠ VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch maschinelle Reinigung/Desinfektion!

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

⚠ VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel!

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

9.5 Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten

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

RT: Raumtemperatur

* Validierung wurde durchgeführt mit Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Phase I

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

Phase II

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

9.6 Kontrolle, Wartung und Prüfung

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

10. Instandhaltung

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

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

11. Fehler erkennen und beheben

Hinweis

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

12. Technischer Service

⚠ GEFAHR

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

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

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

13. Zubehör/Ersatzteile

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

14. Technische Daten

14.1 Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

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

14.2 Grunddaten, Informationen über Normen

Zum Anschluss an	ELAN 4 electro Steuereinheit GA800
Schutzklasse gemäß IEC/ DIN EN 60601-1	AP
Gehäuseschutzart gemäß IEC/ DIN EN 60529	IPX8
Gewicht	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

14.3 Umgebungsbedingungen

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

15. Entsorgung

WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

Hinweis

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



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

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

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

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

Symboles sur le produit et emballage

	Attention Respecter les consignes de sécurité importantes telles que les avertissements et les précautions d'emploi figurant dans le mode d'emploi.
	Fabricant et date de fabrication (année) combinés
	Numéro de série du fabricant
	Présélection du sens de rotation du moteur
	Présélection de la pompe
	Équipement de classe AP conforme à la norme CEI/DIN EN 60601-1
	Marquage des équipements électriques et électroniques conformément à la directive 2012/19/UE (DEEE), voir Élimination
	Date de fabrication
	Désignation de lot du fabricant
	Référence du fabricant
	Quantité livrée
	Dispositif médical non stérile
Rx only	Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Classification CE selon le règlement (UE) 2017/745



Dispositif médical



Limites de température pendant le transport et le stockage



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



Limites de pression atmosphérique lors du transport et du stockage

Sommaire

1.	À propos de ce document	15
1.1	Champ d'application	15
1.2	Avertissements	15
2.	Informations générales	15
2.1	Usage prévu	15
2.2	Environnement d'utilisation	15
3.	Manipulation sûre	15
4.	Description de l'appareil	16
4.1	Etendue de la livraison	16
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	16
4.3	Mode de fonctionnement	16
5.	Préparation et installation	16
5.1	Première mise en service	16
6.	Utilisation de la commande au pied ELAN 4 electro	16
7.	Démontage de la pédale pour le nettoyage	16
8.	Montage de la pédale (après nettoyage)	16
9.	Procédé de traitement	16
9.1	Consignes générales de sécurité	16
9.2	Produits réutilisables	16
9.3	Préparation avant le nettoyage	16
9.4	Nettoyage/décontamination	17
9.5	Désinfection par essuyage des appareils électriques	17
9.6	Vérification, entretien et contrôle	17
10.	Maintenance	18
11.	Identification et élimination des pannes	18
12.	Service Technique	18
13.	Accessoires/pièces de rechange	18
14.	Caractéristiques techniques	18
14.1	Classification selon le règlement (UE) 2017/745	18
14.2	Données de base, informations sur les normes	18
14.3	Conditions ambiantes	18
15.	Élimination	19

1. À propos de ce document

Remarque

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

1.1 Champ d'application

Ce mode d'emploi s'applique à la pédale de commande radio ELAN4 electro GA808.

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

1.2 Avertissements

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

DANGER

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

AVERTISSEMENT

Indique un risque potentiel. S'il n'est pas évité, des blessures légères ou modérées peuvent se produire.

ATTENTION

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

2. Informations générales

2.1 Usage prévu

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,
- active ou désactive la pompe de liquide de refroidissement et d'irrigation des joints,

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

Longueur de câble 5 m

2.2 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

3. Manipulation sûre

AVERTISSEMENT

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

- Utiliser le produit uniquement conformément à sa destination.

AVERTISSEMENT

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

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

- Respecter le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Respecter le mode d'emploi de tous les produits utilisés.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:
 - N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
 - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
 - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.
- Respecter les normes en vigueur.

Remarque

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

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

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

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

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

4.3 Mode de fonctionnement

Avec la commande radio au pied ELAN 4 electro GA808, la pièce d'application raccordée à l'unité de commande est activée sans commande manuelle. Les pompes de liquide de refroidissement et d'irrigation des joints sont activées ou désactivées.

Bouton de fonction 2:

Actionnement bref	Activation et désactivation de la pompe de liquide de refroidissement et d'irrigation des joints. La pompe ne fonctionne que lorsque le moteur est en marche
Pression longue	Fonction de purge 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.

5. Préparation et installation

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

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

5.1 Première mise en service

Montage/démontage de la poignée de transport

- 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. Procédé de traitement

9.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

9.2 Produits réutilisables

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

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

9.3 Préparation avant le nettoyage

- 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.

9.4 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

⚠ ATTENTION

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

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

⚠ ATTENTION

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

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

9.5 Désinfection par essuyage des appareils électriques

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

TA: Température ambiante

*La validation a été effectuée avec Meliseptol® wipes sensitive (B.Braun).

Phase I

- Eliminer si néces

Phase II

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

9.6 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.

10. Maintenance

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

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

11. Identification et élimination des pannes

Remarque

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

12. Service Technique

DANGER

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

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

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

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

13. Accessoires/pièces de rechange

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

14. Caractéristiques techniques

14.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745

Art. n°	Désignation	Classe
GA808	Commande radio au pied ELAN 4 electro	I

14.2 Données de base, informations sur les normes

Pour raccordement à	Unité de commande ELAN 4 electro GA800
Classe de protection selon CEI/DIN EN 60601-1	AP
Type de protection du boîtier conformément à la norme CEI/DIN EN 60529	IPX8
Poids	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

14.3 Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	10 °C à 40 °C	-10 à 50 °C
Humidité relative	30 à 75 %	10 % à 90 %
Pression atmosphérique	700 à 1 060 hPa	500 hPa à 1060 hPa

15. Élimination

AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits contaminés!

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

Remarque

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



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.

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 Tenga en cuenta información importante sobre la seguridad en las instrucciones de uso, como advertencias y precauciones.
	Fabricante combinado con fecha de fabricación (año)
	Número de serie del fabricante
	Preselección del sentido de giro del motor
	Preselección de la bomba
	Equipo de clase AP de acuerdo con 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 pedido del fabricante
QTY	Cantidad suministrada
	Dispositivo médico no estéril
Rx only	La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este producto a un médico o por orden de un médico.
	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745
	Producto sanitario



Límites de temperatura durante el transporte y almacenamiento



Valores límite de humedad ambiental durante el transporte y almacenamiento



Límites de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento

Índice

1.	Acerca de este documento	21
1.1	Ámbito de aplicación	21
1.2	Advertencias	21
2.	Información general	21
2.1	Uso previsto	21
2.2	Entorno de utilización	21
3.	Manipulación correcta	21
4.	Descripción del aparato	22
4.1	Volumen de suministro	22
4.2	Componentes necesarios para el servicio	22
4.3	Modo de funcionamiento	22
5.	Preparación e instalación	22
5.1	Primera puesta en servicio	22
6.	Utilización del mando de pedal ELAN 4 electro	22
7.	Desmontaje del pedal para su limpieza	22
8.	Montaje del pedal (después de la limpieza)	22
9.	Procedimiento de acondicionamiento	22
9.1	Advertencias de seguridad generales	22
9.2	Productos reutilizables	22
9.3	Preparación previa a la limpieza	22
9.4	Limpieza/Desinfección	23
9.5	Desinfección por fregado de equipos eléctricos	23
9.6	Control, mantenimiento e inspección	23
10.	Conservación	24
11.	Identificación y subsanación de fallos	24
12.	Servicio de Asistencia Técnica	24
13.	Accesorios/piezas de recambio	24
14.	Datos técnicos	24
14.1	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745	24
14.2	Datos básicos, información sobre normas	24
14.3	Condiciones ambientales	24
15.	Eliminación de residuos	25

1. Acerca de este documento

Nota

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

1.1 Ámbito de aplicación

Este manual de instrucciones se aplica al mando de pedal ELAN4electro GA808.

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

1.2 Advertencias

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

PELIGRO

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

ADVERTENCIA

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

ATENCIÓN

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

2. Información general

2.1 Uso previsto

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 y de irrigación,

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

Longitud del cable 5 m

2.2 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

3. Manipulación correcta

ADVERTENCIA

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

- Utilizar el producto sólo según su uso previsto.

ADVERTENCIA

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

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

- Seguir las instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401)
- Seguir las instrucciones de todos los productos que se utilicen.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
 - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
 - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.
- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.
- Cumplir con las normas vigentes.

Nota

El usuario estará obligado a informar al fabricante acerca de todos los incidentes graves relacionados con el producto y a comunicar a la autoridad competente el lugar en el que el usuario ejerce su profesión.

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

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

4.2 Componentes necesarios para el servicio

- Unidad de control ELAN 4 electro GA800
- Cable de motor para mando de pedal ELAN 4 electro GA808
- Elemento de aplicación ELAN 4 electro
- Herramienta

4.3 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. La bomba de líquido refrigerante y de irrigación se activa o desactiva.

Tecla de función 2:

Accionamiento breve	Conexión y desconexión de la bomba de líquido refrigerante y de irrigación. La bomba sólo funciona con el motor en marcha
Accionamiento 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 establecer la velocidad nominal de la unidad de control. Dependiendo del curso del accionamiento, la velocidad del motor se puede regular progresivamente desde 0 hasta la velocidad máxima configurada.

5. Preparación e instalación

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

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

5.1 Primera puesta en servicio

Montaje/desmontaje del asa de transporte

- ▶ Introducir el asa de transporte 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.

6. 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.

7. Desmontaje del pedal para su limpieza

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

8. Montaje del pedal (después de la limpieza)

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

9. Procedimiento de acondicionamiento

9.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

9.2 Productos reutilizables

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

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

9.3 Preparación previa a la limpieza

- ▶ 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.

9.4 Limpieza/Desinfección

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

⚠ ATENCIÓN

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

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

⚠ ATENCIÓN

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

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

9.5 Desinfección por fregado de equipos eléctricos

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

TA: Temperatura ambiente

* La validación se llevó a cabo con Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Fase I

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

Fase II

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

9.6 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.

10. Conservación

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

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

11. Identificación y subsanación de fallos

Nota

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

12. Servicio de Asistencia Técnica

⚠ PELIGRO

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

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

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

13. Accesorios/piezas de recambio

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

14. Datos técnicos

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

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

14.2 Datos básicos, información sobre normas

Para conectar en	Unidad de control ELAN 4 electro GA800
Clase de protección de acuerdo con IEC/DIN EN 60601-1	AP
Tipo de protección de la carcasa de acuerdo con IEC/DIN EN 60529	IPX8
Peso	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

14.3 Condiciones ambientales

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

15. Eliminación de residuos

ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

Nota

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



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

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione Rispettare le importanti indicazioni di sicurezza quali le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.
	Produttore combinato con data di produzione (anno)
	Numero di serie del produttore
	Preselezione senso di rotazione del motore
	Preselezione pompa
	Apparecchio di classe AP ai sensi di 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
	Numero d'ordine del produttore
	Quantità
	Dispositivo medico non sterile
	La legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto ai medici o dietro prescrizione medica
	Marchio CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745
	Dispositivo medico



Valori limite di temperatura durante il trasporto e lo stoccaggio



Valori limite di umidità durante trasporto e conservazione



Valori limite di pressione atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio

Indice

1.	Informazioni su questo documento	27
1.1	Ambito di validità	27
1.2	Avvertenze	27
2.	Informazioni generali	27
2.1	Uso previsto	27
2.2	Ambiente di utilizzo	27
3.	Manipolazione sicura	27
4.	Descrizione dell'apparecchio	28
4.1	Corredo di fornitura	28
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	28
4.3	Funzionamento	28
5.	Preparazione ed installazione	28
5.1	Prima messa in servizio	28
6.	Operatività con comando a pedale ELAN 4 electro	28
7.	Smontaggio del pedale ai fini della pulizia	28
8.	Montaggio del pedale (dopo la pulizia)	28
9.	Procedura di preparazione sterile	28
9.1	Avvertenze generali di sicurezza	28
9.2	Prodotti riutilizzabili	28
9.3	Preparazione prima della pulizia	28
9.4	Pulizia/Disinfezione	29
9.5	Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici	29
9.6	Controllo, manutenzione e verifica	29
10.	Manutenzione ordinaria	30
11.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	30
12.	Assistenza tecnica	30
13.	Accessori/Ricambi	30
14.	Specifiche tecniche	30
14.1	Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745	30
14.2	Dati principali, informazioni sulle norme	30
14.3	Condizioni ambientali	30
15.	Smaltimento	31

1. Informazioni su questo documento

Nota

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

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per il comando a pedale ELAN 4 electro GA808.

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

1.2 Avvertenze

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

⚠ PERICOLO

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

Indica un possibile rischio di danni materiali. Se non evitato, possono verificarsi danni al prodotto.

2. Informazioni generali

2.1 Uso previsto

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'utente attiva o disattiva la pompa del liquido di raffreddamento e irrigazione,

nel caso in cui non venga utilizzato alcun attivatore manuale.

Lunghezza cavo 5 m

2.2 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

3. Manipolazione sicura

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ AVVERTENZA

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

Questo prodotto è un accessorio 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.

Nota

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

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

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

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

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

4.3 Funzionamento

Il comando a pedale ELAN 4 electro GA808 permette di azionare la parte applicata attiva collegata all'unità di comando senza il comando manuale. La pompa del liquido di raffreddamento e irrigazione è attivata o disattivata.

Tasti di funzione 2:

Azionamento breve	Accensione e spegnimento della pompa del liquido di raffreddamento e irrigazione. 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.

5. Preparazione ed installazione

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

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

5.1 Prima messa in servizio

Montaggio/smottaggio 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. Procedura di preparazione sterile

9.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

9.2 Prodotti riutilizzabili

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

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

9.3 Preparazione prima della pulizia

- 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.

9.4 Pulizia/Disinfezione

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

⚠ ATTENZIONE

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

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

⚠ ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei!

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

9.5 Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici

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

TA: Temperatura ambiente

*La convalida è stata eseguita con Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Fase I

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

Fase II

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

9.6 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.

10. Manutenzione ordinaria

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

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

11. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Nota

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

12. Assistenza tecnica

⚠ PERICOLO

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

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

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

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

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

13. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Denominazione
TA014408	Istruzioni per l'uso del comando a pedale ELAN 4 electro GA808 (A4 per raccoglitore)
TA014409	Istruzioni per l'uso del comando a pedale ELAN 4 electro GA808 (pieghevole)

14. Specifiche tecniche

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

Cod. art.	Denominazione	Classe
GA808	ELAN 4 electro comando a pedale	I

14.2 Dati principali, informazioni sulle norme

Per il collegamento a	Centralina ELAN 4 electro GA800
Classe di protezione ai sensi di IEC/DIN EN 60601-1	AP
Classe di protezione dell'alloggiamento ai sensi di IEC/DIN EN 60529	IPX8
Peso	2240 g ± 10%
Misure (lunghezza x larghezza x altezza) senza staffa di trasporto	245 mm x 143,7 mm x 75,5 mm ± 10 %
Misure (lunghezza x larghezza x altezza) 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	IEC/DIN EN 60601-1
Compatibilità elettromagnetica	CEI/DIN EN 60601-1-2

14.3 Condizioni ambientali

	Esercizio	Trasporto e stoccaggio
Temperatura	da 10 °C a 40 °C	da -10 °C a 50 °C
Umidità relativa	da 30 % a 75 %	da 10 % a 90 %
Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1 060 hPa	da 500 hPa a 1060 hPa

15. Smaltimento

AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

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

Nota

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



Il pass 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

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Cuidado Observar informações importantes para a segurança, tais como as indicações de advertência e as medidas de precaução incluídas nas instruções de utilização.
	Fabricante e data de fabrico (ano)
	Número de série do fabricante
	Pré-seleção de rotação do motor
	Pré-seleção da bomba
	Aparelho da classe AP segundo IEC/DIN EN 60601-1
	Marcação de equipamentos elétricos e eletrónicos em conformidade com a diretiva 2012/19/UE (REEE), ver Eliminação
	Data de fabrico
	Número de lote do fabricante
	Código de encomenda do fabricante
	Quantidade fornecida
	Produto médico não esterilizado
	De acordo com a lei federal dos EUA, este produto apenas pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico
	Marcação CE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745



Produto médico



Limites de temperatura durante o transporte e o armazenamento



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



Limites da pressão atmosférica durante o transporte e o armazenamento

Índice

1.	Sobre este documento.	33
1.1	Área de aplicação	33
1.2	Avisos	33
2.	Informações gerais	33
2.1	Finalidade prevista.	33
2.2	Áreas de aplicação.	33
3.	Manuseamento seguro	33
4.	Descrição do aparelho.	34
4.1	Material fornecido.	34
4.2	Componentes necessários ao funcionamento.	34
4.3	Modo de funcionamento.	34
5.	Preparação e instalação	34
5.1	Primeira colocação em funcionamento	34
6.	Trabalhar com o comando a pedal ELAN 4 electro	34
7.	Desmontagem do pedal para limpeza	34
8.	Montagem do pedal (após a limpeza)	34
9.	Processo de reprocessamento.	34
9.1	Instruções gerais de segurança	34
9.2	Produtos reutilizáveis	34
9.3	Preparação antes da limpeza	34
9.4	Limpeza/desinfecção	35
9.5	Desinfecção por esfrega de aparelhos elétricos	35
9.6	Controlo, manutenção e verificação	35
10.	Manutenção.	36
11.	Detecção e resolução de erros	36
12.	Serviço de assistência técnica	36
13.	Acessórios/Peças sobressalentes.	36
14.	Dados técnicos.	36
14.1	Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745...	36
14.2	Dados básicos, informações sobre normas	36
14.3	Condições ambientais	36
15.	Eliminação	37

1. Sobre este documento

Nota

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

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se ao pedal de comando ELAN 4 electro GA808.

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

1.2 Avisos

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

⚠ PERIGO

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

⚠ ATENÇÃO

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

⚠ CUIDADO

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

2. Informações gerais

2.1 Finalidade prevista

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 de refrigeração e irrigação, desde que não seja utilizada uma unidade de aplicação controlada manualmente.

Comprimento do cabo 5 m

2.2 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

3. Manuseamento seguro

⚠ ATENÇÃO

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

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

⚠ ATENÇÃO

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

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

Nota

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

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

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

4.2 Componentes necessários ao funcionamento

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

4.3 Modo de funcionamento

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

Botão de função 2:

Acionar brevemente	Ligar e desligar a bomba de líquido de refrigeração e lavagem. A bomba só funciona com o motor em andamento
Acionar pressionando mais tempo	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.

5. Preparação e instalação

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

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

5.1 Primeira colocação em funcionamento

Montar/desmontar a 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 outro 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. Processo de reprocessamento

9.1 Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

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

Nota

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

9.2 Produtos reutilizáveis

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

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução é realizar um exame visual e funcional cuidadoso para identificar se o produto está operacional.

9.3 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.

9.4 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

⚠ CUIDADO

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

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

⚠ CUIDADO

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

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

9.5 Desinfecção por esfrega de aparelhos elétricos

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

TA: Temperatura ambiente

*A validação foi realizada com Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Fase I

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

Fase II

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

9.6 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.

10. Manutenção

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

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

11. Detecção e resolução de erros

Nota

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

12. Serviço de assistência técnica

⚠ PERIGO

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

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

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

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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

13. Acessórios/Peças sobressalentes

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

14. Dados técnicos

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

Art. n.º	Designação	Classe
GA808	Pedal de comando ELAN 4 electro	I

14.2 Dados básicos, informações sobre normas

Para a ligação a	Unidade de controlo ELAN 4 electro GA800
Classe de proteção segundo IEC/DIN EN 60601-1	AP
Tipo de proteção do corpo de caixa segundo IEC/DIN EN 60529	IPX8
Peso	2240 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)	5,0m ±5 %
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2

14.3 Condições ambientais

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

15. Eliminação

ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- Ao eliminar ou reciclar o produto, respeitar os regulamentos e as disposições nacionais dos respetivos componentes e embalagem.

Nota

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



O cartão de reciclagem pode ser descarregado da Extranet como documento PDF através do 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 veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing in acht nemen.
	Fabrikant gecombineerd met productiedatum (jaar)
	Serienummer van de fabrikant
	Selectie 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
	Geleverd aantal
	Niet-steriel medisch hulpmiddel
Rx only	Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745



Medisch hulpmiddel



Temperatuurlimieten tijdens transport en opslag



Grenswaarden luchtvochtigheid bij transport en opslag



Grenswaarden atmosferische druk tijdens transport en opslag

Inhoudsopgave

1.	Over dit document.....	39
1.1	Toepassingsgebied.....	39
1.2	Waarschuwingen.....	39
2.	Algemene informatie.....	39
2.1	Beoogd gebruik.....	39
2.2	Toepassingsomgeving.....	39
3.	Veilig gebruik.....	39
4.	Beschrijving van het apparaat.....	40
4.1	Leveringsomvang.....	40
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik.....	40
4.3	Werkingsprincipe.....	40
5.	Vorbereiding en opstelling.....	40
5.1	Eerste inwerkingstelling.....	40
6.	Gebruik van de ELAN 4 electro voetbediening.....	40
7.	Demontage van het pedaal voor de reiniging.....	40
8.	Montage van het pedaal (na de reiniging).....	40
9.	Bewerkingsprocedures.....	40
9.1	Algemene veiligheidsvoorschriften.....	40
9.2	Herbruikbare producten.....	40
9.3	Vorbereiding voor de reiniging.....	40
9.4	Reiniging/desinfectie.....	41
9.5	Wisdesinfectie van elektrische apparaten.....	41
9.6	Controle, onderhoud en inspectie.....	41
10.	Onderhoud.....	42
11.	Opsporen en verhelpen van fouten.....	42
12.	Technische dienst.....	42
13.	Accessoires/Reserveonderdelen.....	42
14.	Technische specificaties.....	42
14.1	Classificatie conform verordening (EU) 2017/745.....	42
14.2	Vermogensgegevens, informatie over normen.....	42
14.3	Omgevingsvoorwaarden.....	42
15.	Verwijdering.....	43

1. Over dit document

Opmerking

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

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de ELAN4electro draadloze voetbediening GA808.

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

1.2 Waarschuwingen

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

⚠ GEVAAR

Geeft een mogelijk dreigend gevaar aan. Als het niet wordt vermeden, kan dit tot ernstige letsels en zelfs tot de dood leiden.

⚠ WAARSCHUWING

Geeft een mogelijk dreigend gevaar aan. Als het niet wordt vermeden, kan er licht of matig letsel ontstaan.

⚠ VOORZICHTIG

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

2. Algemene informatie

2.1 Beoogd gebruik

De ELAN 4 electro 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 of deactiveert de gebruiker de koelvloeistof- en spoelvloeistofpomp,

voor zover geen handbediend gebruiksonderdeel wordt gebruikt.

Kabellengte

5 m

2.2 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

3. Veilig gebruik

⚠ WAARSCHUWING

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

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

⚠ WAARSCHUWING

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

Dit product 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.

Opmerking

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

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Leveringsomvang

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

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

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

4.3 Werkingsprincipe

Met de ELAN 4 electro draadloze voetbediening GA808 wordt het actieve, op het bedieningssysteem aangesloten koppelstuk zonder handbediening geactiveerd. De koel- en spoelvloeistofpomp worden in- of uitgeschakeld. Functietoets 2:

kort indrukken	In- en uitschakelen van de koel- en spoelvloeistofpomp. De koelvloeistofpomp werkt alleen als de motor draait
Langdurig 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.

5. Voorbereiding en opstelling

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

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

5.1 Eerste inwerkingstelling

Transportbeugel monteren/demonteren

- Plaats de transportbeugel 1 aan 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. Bewerkingsprocedures

9.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

9.2 Herbruikbare producten

De levensduur van het product is beperkt door beschadiging, normale slijtage, type en duur van het gebruik, evenals hantering, opslag en transport van het product.

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

9.3 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.

9.4 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

⚠ VOORZICHTIG

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

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

⚠ VOORZICHTIG

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

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

9.5 Wisdesinfectie van elektrische apparaten

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

KT: Kamertemperatuur

*Validatie uitgevoerd met Meliseptol® wipes sensitive (B.Braun)

Fase I

- Verwijder zichtbare restanten met een wegwerp-desinfectiedoekje.

Fase II

- Wis het optisch schone product volledig met een ongebruikt wegwerp-desinfectiedoekje.
- De inwerktijd (minimaal 1 min.) in acht nemen.

9.6 Controle, onderhoud en inspectie

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

10. Onderhoud

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

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

11. Opsporen en verhelpen van fouten

Opmerking

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

12. Technische dienst

⚠ GEVAAR

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

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

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

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

13. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Omschrijving
TA014408	Gebruiksaanwijzing voor ELAN4electro draadloze voetbediening GA808 (A4 voor verzamelmap)
TA014409	Gebruiksaanwijzing voor de ELAN 4 electro voetbediening GA808 (vouwblad)

14. Technische specificaties

14.1 Classificatie conform verordening (EU) 2017/745

Art.nr.	Omschrijving	Klasse
GA808	ELAN4electro draadloze voetbediening	I

14.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Om aan te sluiten op	ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800
Beschermingsklasse conform IEC/DIN EN 60601-1	AP
Beschermingsklasse behuizing conform IEC/DIN EN 60529	IPX8
Gewicht	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

14.3 Omgevingsvoorwaarden

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C tot 40 °C	-10 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 75 %	10% tot 90%
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa	500 hPa tot 1060 hPa

15. Verwijdering

WAARSCHUWING

Infectiegevaar door besmette producten!

- Bij het afvoeren of recyclen van het product moeten de nationale voorschriften voor de betreffende onderdelen en verpakking worden opgevolgd.

Opmerking

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



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.

Billedforklaring

- 1 Transportbøjle
- 2 Funktionsknap
- 3 Pedal
- 4 Tast til motoromdrejningsretning
- 5 Holder til transportbøjle
- 6 Styrebolt til pedal

Symboler på produktet og æsken

	Forsigtig Bemærk vigtige sikkerhedsoplysninger som advarsler og forsigtighedsregler i brugervejledningen.
	Producent kombineret med produktionsdato (år)
	Producentens serienummer
	Forvalg af motoromdrejningsretning
	Forvalg af pumpe
	Udstyr i Klasse AP i henhold til IEC/DIN EN 60601-1
	Mærkning af el- og elektronikudstyr i henhold til direktiv 2012/19/EU (WEEE), se Bortskaffelse
	Fremstillingsdato
	Producentens partinummer
	Producentens bestillingsnummer
	Leveringsmængde
	Ikke-sterilt medicinsk produkt
	Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på foranledning af en læge
	CE-mærkning i henhold til forordning (EU) 2017/745
	Medicinsk udstyr

	Temperaturgrænse ved transport og opbevaring
	Grænseværdier for luftfugtighed under transport og opbevaring
	Grænseværdier for atmosfærisk tryk ved transport og opbevaring

Indholdsfortegnelse

1.	Om dette dokument.....	44
1.1	Anvendelsesområde.....	45
1.2	Advarsler.....	45
2.	Generel information.....	45
2.1	Tilsigtet anvendelse.....	45
2.2	Anvendelsesomgivelser.....	45
3.	Sikker håndtering.....	45
4.	Apparatbeskrivelse.....	45
4.1	Leveringsomfang.....	45
4.2	Komponenter, der er nødvendige til drift.....	45
4.3	Funktionsmåde.....	45
5.	Forberedelse og opstilling.....	45
5.1	Første idriftsættelse.....	46
6.	Arbejder med ELAN 4 electro fodbetjeningen.....	46
7.	Afmontering af pedalen for rengøring.....	46
8.	Montering af pedalen (efter rengøringen).....	46
9.	Behandlingsprocedurer.....	46
9.1	Generel sikkerhed.....	46
9.2	Genanvendelige produkter.....	46
9.3	Forberedelse inden rengøring.....	46
9.4	Rensning/desinficering.....	46
9.5	Aftøringsdesinfektion til elektrisk udstyr.....	46
9.6	Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning.....	47
10.	Vedligeholdelse.....	47
11.	Fejlfinding og afhjælpning af fejl.....	47
12.	Teknisk service.....	47
13.	Tilbehør/reservedele.....	47
14.	Tekniske specifikationer.....	47
14.1	Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745.....	47
14.2	Grunddata, informationer om standarder.....	47
14.3	Omgivende betingelser.....	47
15.	Bortskaffelse.....	47

1. Om dette dokument

Henvisning

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for ELAN 4 electro fodbetjening GA808.

- For artikelspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialeforenelighed til B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Advarsler

Advarsler gør opmærksom på risici for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarsler er mærket på følgende måde:

⚠ FARE

Indikerer en mulig overhængende fare. Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

⚠ ADVARSEL

Indikerer en mulig overhængende fare. Hvis den ikke undgås, kan det resultere i mindre eller moderat personskaade.

⚠ FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Generel information

2.1 Tilsigtet anvendelse

ELAN 4 electro fodbetjeningen GA808 er tilbehør til ELAN 4 electro motorsystemet.

Med fodbetjeningen:

- aktiverer brugeren motoren til anvendelsesdelen og vælger omdrejningsretning,
- og aktiverer hhv. deaktiverer brugeren køle- og skyllevæskepumpen, såfremt der ikke anvendes en anvendelsesdel med manuel betjening.

Kabellængde 5 m

2.2 Anvendelsesomgivelser

Anvendelse i usterilt område

Fodbetjeningen er udstyr af klasse AP. Fodbetjeningsstrømkredsen er udført som antændelsessikker og er godkendt til brug i medicinske omgivelser iht. IEC DIN EN 60601-1. Kabinetterne er konstrueret i henhold til beskyttelsesklasse IPX8.

Opstillingssted Gulv

3. Sikker håndtering

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser og materielle skader ved anvendelse af produktet i modstrid med dets tilsigtede anvendelse!

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser og materielle skader som følge af ukorrekt håndtering af produktet!

Dette produkt er tilbehør til ELAN 4 electro styreenheden GA800.

- Overhold brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).
- Overhold brugsanvisningerne til alle anvendte produkter.

- Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

- Operatøren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres forsvarligt.
- Operatøren skal både beherske de anerkendte operationsteknikker praktisk og teoretisk.
- Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for korrekt funktionsduelighed og stand.
- For at undgå skader som følge af u hensigtsmæssig opbygning eller drift og for at sikre producentens garanti og ansvar:
 - Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
 - Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
 - Kombiner kun Aesculap-produkter med hinanden.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab til dette.
- Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.
- Gældende standarder skal overholdes.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at indberette eventuelle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til producenten og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren er etableret.

4. Apparatbeskrivelse

4.1 Leveringsomfang

Art.-nr.	Betegnelse
GA808	ELAN 4 electro fodbetjening
TA014409	Brugsanvisning til fodbetjening GA808 (foldemark)

4.2 Komponenter, der er nødvendige til drift

- ELAN 4 electro styreenhed GA800
- ELAN 4 electro motorkabel til fodbetjening GA806
- ELAN 4 electro anvendelsesdel
- Værktøj

4.3 Funktionsmåde

Med ELAN 4 electro fodbetjeningen GA808 aktiveres den aktive anvendelsesdel, der er tilsluttet til styreenheden, uden manuel betjening. Køle- og skyllevæskepumpen er aktiveret eller deaktiveret.

Funktionstast 2:

Kort aktivering	Til- og frakobling af køle- og skyllevæskepumpen. Pumpen kører kun når motoren er i funktion
Længere aktivering	Flush-funktion Pumpen kører indtil aktiveringen afsluttes.

Tast til motoromdrejningsretning 4: Forvalg af højre- eller venstreløb.

Pedal 3: Pedalen bruges som sender af regulativet for omdrejningstal på styreenheden. Afhængigt af aktiveringsvejen kan omdrejningstallet for motoren vælges trinløst fra 0 og op til det maksimalt indstillede omdrejningstal.

5. Forberedelse og opstilling

Hvis de følgende forskrifter ikke overholdes, påtager Aesculap sig for så vidt intet ansvar.

- Ved installering og drift af produktet skal følgende overholdes:
 - de nationale installations- og brugerforskrifter,
 - de nationale forskrifter om brand og eksplosionsbeskyttelse.

5.1 Første idriftsættelse

Montering/afmontering af transportbøjle

- ▶ Indfør transportbøjlen 1 på den ene side i holderen til transportbøjlen 5 se III. A.
- ▶ Udvid transportbøjlen 1 og indfør den i den anden holder til transportbøjlen 5. Herved skal det sikres, at transportbøjlen er monteret korrekt.

Henvisning

Afmonteringen sker i omvendt rækkefølge.

6. Arbejder med ELAN 4 electro fodbetjeningen

Arbejder med ELAN 4 electro systemet og dets tilbehør er beskrevet i brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800, se TA014401.

7. Afmontering af pedalen for rengøring

- ▶ Klap pedalen 3 opad, se III. B.
- ▶ Tag pedalen 3 af styrebolten til pedalen 6.
- ▶ Tag pedalen 3 af oppefra, se III. C.

8. Montering af pedalen (efter rengøringen)

- ▶ Sæt pedalen 3 på styrebolten til pedalen 6, s III. B.
- ▶ Klap pedalen 3 nedad.

9. Behandlingsprocedurer

9.1 Generel sikkerhed

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med klargøring skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rensning af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rensningsprocessen. Brugen/den rensningsansvarlige bærer ansvaret for dette.

9.2 Genanvendelige produkter

Produktets levetid begrænses af beskadigelse, normalt slid, typen og varigheden af anvendelsen samt af håndtering, opbevaring og transport af produktet.

Omhyggelig visuel og funktionel test før næste brug er den bedste måde til at opdage et produkt, der ikke længere er funktionelt.

9.3 Forberedelse inden rengøring

- ▶ Produkterne skal adskilles fra hinanden umiddelbart efter brugen.
- ▶ Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
- ▶ Umiddelbart efter anvendelsen bør der foretages en ikke-fikserende/NaCl-fri rengøring.

Henvisning

Pedalen kan afmonteres for rengøring, se Afmontering af pedalen for rengøring.

9.4 Rensning/desinficering

Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse eller ødelæggelse af produktet som følge af maskinel rengøring/desinfektion!

- ▶ Produktet må kun rengøres/desinficeres manuelt.
- ▶ Produktet må aldrig steriliseres.

⚠ FORSIGTIG

Skader på produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler!

- ▶ Til fladerengøring anvendes godkendte rengørings-/desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger.

9.5 Aftøringsdesinfektion til elektrisk udstyr

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Rengøring	ST	1	-	-	17 % propan-1-ol, 0,23 % didecyldimethylammoniumchlorid*
II	Desinficering ved aftørring	ST	≥1	-	-	17 % propan-1-ol, 0,23 % didecyldimethylammoniumchlorid*

ST: Stuetemperatur

*Validering blev udført med Meliseptol® wipes sensitive (B.Braun)

Fase I

- ▶ Evt. synlige rester fjernes med engangsdesinfektionsserviet.

Fase II

- ▶ Optisk rent produkt tørres helt af med ubenyttede engangsdesinfektionsservietter.
- ▶ Virketiden skal overholdes (mindst 1 min.).

9.6 Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning

- Efter hver rengøring og desinfektion kontrolleres produktet for: renhed, funktion og skader.
- Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.

10. Vedligeholdelse

For at kunne garantere en pålidelig drift, skal der gennemføres en vedligeholdelse mindst en gang om året.

For tilhørende serviceydelser bedes du henvende sig til din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

11. Fejlfinding og afhjælpning af fejl

Henvisning

For uddybende informationer henvises til brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).

12. Teknisk service

⚠ FARE

Livsfare for patient og bruger på grund af fejlfunktion og/eller svigt på beskyttelsesforanstaltninger!

- Under anvendelse af produktet på en patient må der ikke udføres nogen form for service- eller vedligeholdelsesaktiviteter.
- Produktet må ikke modificeres.

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- Til service og reparation rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

Serviceadresser

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

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

13. Tilbehør/reservedele

Varenr.	Betegnelse
TA014408	Brugsanvisning til ELAN 4 electro fodbetjening GA808 (A4 til ringbind)
TA014409	Brugsanvisning til ELAN 4 electro fodbetjening GA808 (foldemark)

14. Tekniske specifikationer

14.1 Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745

Varenr.	Betegnelse	Klasse
GA808	ELAN 4 electro fodbetjening	I

14.2 Grunddata, informationer om standarder

For tilslutning til	ELAN 4 electro styreenhed GA800
Beskyttelsesklasse i henhold til IEC/DIN EN 60601-1	AP
Kabinetbeskyttelsestype i henhold til IEC/DIN EN 60529	IPX8
Vægt	2240g ± 10 %
Mål (L x B x H) uden transportbøjle	245 mm x 143,7 mm x 75,5 mm ± 10 %
Mål (L x B x H) med transportbøjle	245 mm x 193,5 mm x 196,4 mm ± 10 %
Kabellængde (uden stik)	5,0 m ± 5 %
Overensstemmelse med standarder	IEC/DIN EN 60601-1
EMK	IEC/DIN EN 60601-1-2

14.3 Omgivende betingelser

	Drift	Transport og opbevaring
Temperatur	10 °C til 40 °C	-10 °C til 50 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %	10 % til 90 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1 060 hPa	500 hPa til 1 060 hPa

15. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, tilhørende komponenter samt emballagen.

Henvisning

Produktet skal renses af brugeren før bortskaffelsen, se Behandlingsprocedurer.



Recyclingpass kan downloades som PDF-dokument under det aktuelle artikelnummer fra vores extranet. (Dette recyclingpass er en vejledning til demontering af apparatet med informationer om fagligt korrekt bortskaffelse af miljøfarlige bestanddele.)

Et produkt, som er mærket med dette symbol, skal bortskaffes i forbindelse med separat opsamling af elektriske og elektroniske apparater. Bortskaffelse inden for den Europæiske Union sker gratis fra producentens side.

- Hvis du har spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet, så kontakt venligst din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

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! Beakta viktig säkerhetsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.
	Tillverkare kombinerat med tillverkningsdatum (år)
	Tillverkarens serienummer
	Förval av motorns rotationsriktning
	Pumpförval
	Utrustning av klass AP i enlighet med SS-EN 60601-1
	Märkning av elektriska och elektroniska produkter enligt direktiv 2012/19/EU (WEEE), se Avfallshantering
	Tillverkningsdatum
	Tillverkarens batchbeteckning
	Tillverkarens artikelnummer
	Leveransmängd
	Icke-steril medicinteknisk produkt
	Enligt amerikanska federala lagar får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745
	Medicinteknisk produkt

	Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring
	Gränsvärden för lufttryck vid transport och förvaring

Innehållsförteckning

1.	Till detta dokument	49
1.1	Omfattning	49
1.2	Varningar	49
2.	Allmän information	49
2.1	Avsedd användning	49
2.2	Användningsmiljö	49
3.	Säkert handhavande	49
4.	Beskrivning av enheten	49
4.1	Leveransbeskrivning	49
4.2	Komponenter som behövs för driften	49
4.3	Funktionssätt	49
5.	Förberedelse och uppställning	50
5.1	Start första gången	50
6.	Arbeta med ELAN 4 electro-fotstyrningen	50
7.	Ta bort pedalen för rengöring	50
8.	Montera pedalen (efter rengöringen)	50
9.	Förberedelse	50
9.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	50
9.2	Återanvändbara produkter	50
9.3	Förberedelse före rengöringen	50
9.4	Rengöring/desinficering	50
9.5	Ytdesinficering genom avtorkning av elektrisk utrustning.	50
9.6	Kontroll, underhåll och provning	51
10.	Underhåll	51
11.	Identifiering och avhjälpande av fel	51
12.	Teknisk service	51
13.	Tillbehör/reservdelar	51
14.	Tekniska data	51
14.1	Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745	51
14.2	Grunduppgifter, information om standarder	51
14.3	Omgivningsvillkor	51
15.	Avfallshantering	51

1. Till detta dokument

Tips

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

1.1 Omfattning

Denna bruksanvisning gäller för fotreglaget ELAN 4 electro GA808.

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

1.2 Varningar

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

FARA

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

VARNING

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

OBSERVERA

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

2. Allmän information

2.1 Avsedd användning

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

Med fotstyrningen:

- aktiverar användaren motorn i användningsdelen och väljer rotationsriktning,
- användaren aktiverar eller inaktiverar kylvätskepumpen och spolvätskepumpen,

om ingen manuellt styrd användningsdel används.

Kabellängd

5 m

2.2 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

3. 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.

Tips

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

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

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

4.2 Komponenter som behövs för driften

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

4.3 Funktionssätt

Med fotreglaget ELAN 4 electro GA808 aktiveras den aktiva användningsdelen, som är ansluten till styrenheten, utan handstyrning. Kylvätskepumpen och spolvätskepumpen aktiveras eller inaktiveras.

Funktionsknapp 2:

Kort tryckning	Slår på och stänger av kylvätskepumpen och spolvätskepumpen. Pumpen arbetar bara när motorn är igång
Längre aktivering	Flush-funktion 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.

5. Förberedelse och uppställning

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

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

5.1 Start första gången

Montera/demontera lyftbygeln

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

Tips

Demonteringen sker i omvänd ordning.

6. 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.

7. 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.

8. Montera pedalen (efter rengöringen)

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

9. Förberedelse

9.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

9.2 Återanvändbara produkter

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

9.3 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.

9.4 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

⚠ OBSERVERA

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

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

⚠ OBSERVERA

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

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

9.5 Ytdesinficering genom avtorkning av elektrisk utrustning

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

RT: Rumstemperatur

*Validering genomförd med Meliseptol® wipes sensitive (B.Braun)

Fas I

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

Fas II

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

9.6 Kontroll, underhåll och provning

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

10. Underhåll

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

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

11. Identifiering och avhjälpande av fel

Tips

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

12. Teknisk service

⚠ FARA

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

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

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

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

Service-adresser

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

13. Tillbehör/reservdelar

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

14. Tekniska data

14.1 Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745

Art.-nr.	Namn	Klass
GA808	Fotreglage ELAN 4 electro	I

14.2 Grunduppgifter, information om standarder

För anslutning till	ELAN 4 electro styrenhet GA800
Skyddsklass enligt SS-EN 60601-1	AP
Enhetens kapslingsklass enligt SS-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 SS-EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2

14.3 Omgivningsvillkor

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

15. Avfallshantering

⚠ VARNING

Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!

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

Tips

Användaren måste bereda produkten innan den kasseras, se Förberedelse.



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 Huomioi tärkeät turvallisuustiedot, kuten varoitukset ja käyttöohjeissa olevat varotoimet.
	Valmistaja ja valmistuspäivä (vuosi)
	Valmistajan sarjanumero
	Moottorin pyörimissuunnan esivalinta
	Pumpun esivalinta
	Luokan AP laite standardin IEC/DIN EN 60601-1 mukaan
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden tunnistetunnus direktiivin 2012/19/EU (WEEE) mukaan, katso Hävittäminen
	Valmistuspäivä
	Valmistajan erämerkintä
	Valmistajan tilausnumero
QTY	Toimitusmäärä
	Ei-steriili lääkinällinen laite
Rx only	Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan
	Lääkinällinen laite



Lämpötilarajoitukset kuljetusta ja varastointia varten



Kuljetusta ja varastointia koskevat ilmankosteuden raja-arvot



Ilmanpainerajoitukset kuljetusta ja varastointia varten

Sisällysluettelo

1.	Tietoa tästä asiakirjasta	52
1.1	Voimassaoloalue	53
1.2	Varoitukset	53
2.	Yleisiä tietoja	53
2.1	Tarkoituksenmukainen käyttö	53
2.2	Käyttöympäristö	53
3.	Turvallinen käsittely	53
4.	Laitteen kuvaus	53
4.1	Toimituksen sisältö	53
4.2	Käytössä tarvittavat osat	53
4.3	Toimintatapa	53
5.	Valmistelut ja pystyttäminen	54
5.1	Ensimmäinen käyttöönotto	54
6.	ELAN 4 electro-jalkaohjaimen käyttäminen	54
7.	Polkimen irrottaminen puhdistusta varten	54
8.	Polkimen asentaminen (puhdistuksen jälkeen)	54
9.	Käsittelymenetelmä	54
9.1	Yleiset turvallisuusohjeet	54
9.2	Uudelleenkäytettävät tuotteet	54
9.3	Esikäsittely ennen puhdistusta	54
9.4	Puhdistus ja desinfiointi	54
9.5	Sähkölaitteiden pyyhintädesinfiointi	54
9.6	Tarkastus, huolto ja testaus	55
10.	Kunnossapito	55
11.	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen	55
12.	Tekninen asiakaspalvelu	55
13.	Lisävarusteet ja varaosat	55
14.	Tekniset tiedot	55
14.1	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan	55
14.2	Perustiedot, tietoa standardeista	55
14.3	Ympäristöolosuhteet	55
15.	Hävittäminen	55

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Voimassaoloalue

Tämä käyttöohje koskee ELAN 4 electro-jalkaohjainta GA808.

- Tuotekohtaiset käyttöohjeet sekä tiedot materiaalin yhteensopivuudesta katso B. BraunIFU osoitteessa eifu.bbraun.com

1.2 Varoitukset

Varoitukset varoittavat potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuvista vaaroista, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

⚠ VAARA

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tätä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa kuolemaan tai erittäin vakavaan loukkaantumiseen.

⚠ VAROITUS

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tätä tilannetta ei onnistuta välttämään, se voi johtaa lievään tai melko vakavaan loukkaantumiseen.

⚠ HUOMIO

Kuvaa mahdollisesti uhkaavaa aineellista vahinkoa. Jos tilannetta ei onnistuta välttämään, tuote voi vaurioitua.

2. Yleisiä tietoja

2.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

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

Jalkaohjaimella:

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

Mikäli käytössä ei ole käsin ohjattava liityntäosa.

Kaapelipituus 5 m

2.2 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

3. 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 kokoonmisesta 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.

Viite

Käyttäjällä on velvollisuus ilmoittaa kaikki tuotteen käytön yhteydessä ilmenevät vakavat tapaukset valmistajalle ja käyttäjän asuinmaan vastuuviranomaiselle.

4. Laitteen kuvaus

4.1 Toimituksen sisältö

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

4.2 Käytössä tarvittavat osat

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

4.3 Toimintatapa

ELAN 4 electro -jalkaohjaimella GA808 käyttöön kytketty, ohjausyksiköön liitetty liityntäosa aktivoidaan ilman käsiohjainta. Jäähdytys- ja huuhtelunestepumppu käytössä tai pois käytöstä.

Toimintopainike 2:

Lyhyt painallus	Jäähdytys- ja huuhtelunestepumpun kytkeminen päälle ja pois. Pumppu toimii vain moottorin käydessä
Pidempi painallus	Huuhtelutoiminto 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.

5. 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.

5.1 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.

6. ELAN 4 electro-jalkaohjaimen käyttäminen

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

7. Polkimen irrottaminen puhdistusta varten

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

8. Polkimen asentaminen (puhdistuksen jälkeen)

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

9. Käsittelymenetelmä

9.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Käsittelyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygienia-määräyksiä.

9.5 Sähkölaitteiden pyyhintädesinfiointi

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Puhdistus	HL	1	–	–	17 % propaani-1-oli, 0,23 % didesylidimetyyliammoniumkloridi *
II	Pyyhintädesinfiointi	HL	≥ 1	–	–	17 % propaani-1-oli, 0,23 % didesylidimetyyliammoniumkloridi *

HL: huoneenlämpötila

*Validointi suoritettiin Meliseptol® wipes sensitive -tuotteella (B. Braun)

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 valittua käsittelymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.

9.2 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen käyttöikää lyhentää tuotteen vahingoittuminen, normaali kuluminen, käyttötapa ja käytön kesto sekä käsittely, säilytys ja kuljetus.

Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote.

9.3 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.

9.4 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 hyväksytyjä puhdistus-/desinfiointi-aineita valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

Vaihe I

- Tarvittaessa poista silmin havaittavat jäät kertakäyttöisellä desinfiointipyyhkeellä.

Vaihe II

- Pyyhi silmämääräisen puhdas tuote kauttaaltaan uudella desinfiointipyyhkeellä.
- Noudata vaikutusaikaa (vähintään 1 min).

9.6 Tarkastus, huolto ja testaus

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

10. Kunnossapito

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

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

11. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

Viite

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

12. 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.

Lääketieteelliset tekniset varusteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Huoltoa ja korjauksia koskeissa 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.

13. Lisävarusteet ja varaosat

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

14. Tekniset tiedot

14.1 CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan

Tuotenro	Nimike	Luokka
GA808	ELAN 4 electro -jalkaohjain	I

14.2 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 kuljetussanka	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

14.3 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

15. Hävittäminen

VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiota.

- Tuotteen, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.

Viite

Ennen hävittämistä käyttäjän tulee valmistella tuote hävittämistä varten, katso Käsittelymenetelmä.



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.

Legend

- 1 Transpordiklamber
- 2 Funktsiooninupp
- 3 Pedaal
- 4 Mootori pöörlemisnupp
- 5 Transpordiklambriga kinnituspunkt
- 6 Pedaali juhtpolt

Sümbolid tootel ja pakendil

	Ettevaatust! Lugege kasutusjuhendist tähelepanelikult ohutusala- teavet, nagu hoiatusjuhiseid ja ettevaatusabinõusid.
	Tootja nimi kombineerituna tootmise kuupäevaga (aasta)
	Tootja seerianumber
	Mootori pöörlemisnupu eelvalik
	Pumba eelvalik
	AP-klassi seade vastavalt standardile IEC/DIN EN 60601-1
	Elektri- ja elektroonikaseadmete tähistus vastavalt direktiivile 2012/19/EÜ (elektri- ja elektroonikasead- mete jäätmete kohta), vt Utiliseerimine
	Valmistamiskuupäev
	Tootja partinumber
	Tootja tellimisnumber
	Tarnitud kogus
	Mittesteriilne meditsiiniseade
	USA föderaalseaduse kohaselt võib seda toodet müüa ainult arst või arsti korralduse alusel
	CE-märgis vastavalt määrusele (EL) 2017/745
	Meditsiiniseade

	Temperatuuri piirväärtused transpordil ja ladustamisel
	Õhuniiskuse piirväärtused transpordil ja ladustamise ajal
	Atmosfäärirõhu piirmäärad transpordil ja ladustamisel

Sisukord

1.	Teave selle dokumendi kohta	57
1.1	Kehtivusala	57
1.2	Hoiatusjuhised	57
2.	Üldine informatsioon	57
2.1	Otstarve	57
2.2	Kasutamise keskkond	57
3.	Ohutu käsitsemine	57
4.	Seadme kirjeldus	57
4.1	Tarnekomplekt	57
4.2	Kasutamisel vajaminevad komponendid	57
4.3	Tööpõhimõte	57
5.	Ettevalmistamine ja paigaldus	57
5.1	Esmase kasutuselevõtt	58
6.	Töötamine ELAN 4 electro pedaaliga	58
7.	Pedaali demonteerimine puhastamiseks	58
8.	Pedaali paigaldus (pärast puhastamist)	58
9.	Töötlemisprotsess	58
9.1	Üldised ohutusjuhised	58
9.2	Korduvkasutatavad tooted	58
9.3	Ettevalmistamine enne puhastamist	58
9.4	Puhastamine/desinfitseerimine	58
9.5	Elektriseadmete pühkedisinfitseerimine	58
9.6	Kontroll, hooldus ja testimine	59
10.	Hooldus	59
11.	Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine	59
12.	Tehniline teenindus	59
13.	Tarvikud/varuosad	59
14.	Tehnilised andmed	59
14.1	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745	59
14.2	Põhiandmed, info standardite kohta	59
14.3	Ümbritseva keskkonna tingimused	59
15.	Utiliseerimine	59

1. Teave selle dokumendi kohta

Märkus

Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.

1.1 Kehtivusala

Käesolev kasutusjuhend kehtib ELAN 4 elektropedaalikontrollile GA808.

- Artikli kohaste kasutusjuhendite ning materjali ühilduvuse kohta vt B. BraunelFU veebilehelt eifu.bbraun.com

1.2 Hoiatusjuhised

Hoiatusjuhised juhivad tähelepanu toote kasutamise käigus tekkida võiva-tele patsienti, kasutajat ja/või toodet puudutavatele ohtudele. Hoiatusju- hised on märgistatud järgmiselt:



Tähistab potentsiaalset ohtu. Selle mittevältimine võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.



Tähistab potentsiaalset ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tekkida väi- kesed või mõõdukad vigastused.



Tähistab potentsiaalset ohustavat varakahju. Selle mittevältimine võib toodet kahjustada.

2. Üldine informatsioon

2.1 Otstarve

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

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

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

2.2 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	Põrand
---------------	--------

3. Ohutu käsitsemine



Mittesihipärasel kasutamisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- Kasutage toodet ainult sihipäraselt.



Toote valesti käsitlemisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

See toode on ELAN 4 electro juhtimisüksuse GA800 tarvik.

- Pidage kinni ELAN 4 electro juhtimisüksuse GA800 kasutusjuhen- dist (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 teoreetili- selt kui ka praktiliselt.
- Enne toote kasutamist kontrollige selle töökorda ja nõuetekohast sei- sundit.
- 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 käsitseda ja kasutada ainult isikutel, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
- Hoidke kasutusjuhendit kasutajale kättesaadavas kohas.
- Järgige kehtivaid standardeid.

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama kõikidest tootega seotud tõsistest intsi- dentidest tootjale ja pädevale asutusele kasutaja asukohariigis.

4. Seadme kirjeldus

4.1 Tarnekomplekt

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

4.2 Kasutamisel vajaminevad komponendid

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

4.3 Tööpõhimõte

ELAN 4 elektropedaalikontroll GA808, aktiivse rakenduse osa ühendatud juhtseade on aktiveeritud ilma manuaalse kontrollita. Jahutus- ja loputus- vedeliku pump on aktiveeritud või inaktiveeritud.

Funktsiooninupp 2:

Korraks vajutamine	Jahutus- ja loputusvedeliku pumba sisse- ja väljalülitamine. Pump töötab ainult töötava mootori korral.
Pikem käivitusüksus	Loputusfunktsioon Pump töötab kuni nuppu enam ei vajutata.

Mootori pöörlemissuuna nupp 4: paremale või vasakule pöörlemise eelva- lik.

Pedaal 3: pedaali on juhtploki pöörete arvu eelvaliku anduriks. Sõltuvalt vajutamise kestvusest saab mootori pöörete arvu sujuvalt seadistada ala- tes 0 kuni maksimaalse seadistatud pöörete arvuni.

5. 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.

5.1 Esmane kasutuselevõtt

Transpordiklambri paigaldamine/demonteerimine

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

Märkus

Demonteerimine toimub vastupidises järjekorras.

6. Töötamine ELAN 4 electro pedaalgiga

Töötamist ELAN 4 electro süsteemi ja selle komponentidega kirjeldatakse ELAN 4 electro juhtploki GA800 kasutusjuhendis, vt TA014401.

7. Pedaali demonteerimine puhastamiseks

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

8. Pedaali paigaldus (pärast puhastamist)

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

9. Töötlemisprotsess

9.1 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 tõve või võimalike variantide kahtlusega patsientide puhul järgige toodete ettevalmistamisel vastavaid kehtivaid asukohariigi määrust.

Märkus

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

9.2 Korduvkasutatavad tooted

Toote kasutamisega on piiratud kahjustuste, tavapärase kulumise, toote kasutamise tüübi ja kestuse, käitlemise, säilitamise ja transportimisega.

Hoolikas visuaalne ja funktsionaalne kontroll enne järgmist kasutamist on parim võimalus enam mitte talitlusvõimelise toote tuvastamiseks.

9.3 Ettevalmistamine enne puhastamist

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

Märkus

Puhastamiseks saab pedaali eemaldada, vt Pedaali demonteerimine puhastamiseks.

9.4 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 juhiste.

9.5 Elektriseadmete pühkedesinfitseerimine

faas	samm	T [°C/°F]	t [min]	kons- tant [%]	vee kvaliteet	keemia
I	Puhastamine	TT	1	-	-	17 % propaan-1-ooli, 0,23 % didetsüüldimetüülammooniumkloriidi*
II	Pühkides desinfitseerimine	TT	≥ 1	-	-	17 % propaan-1-ooli, 0,23 % didetsüüldimetüülammooniumkloriidi*

TT: Toatemperatuur

* Valideerimine viidi läbi Meliseptol®-i tundlikule nahale mõeldud puhastuslappidega (B.Braun)

I Faas

- ▶ Vajadusel eemaldage nähtavad jäägid ühekordselt kasutatava desinfitseerimislapiga.

II faas

- ▶ Pühkige pealtnäha puhas toode tervenisti üle ühekordselt kasutatava desinfitseerimislapiga.
- ▶ Kokkupuuteaeg peab olema vähemalt 1 min.

9.6 Kontroll, hooldus ja testimine

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

10. 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.

11. Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine

Märkus

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

12. Tehniline teenindus

⚠ OHT

Töötamisel tekkivad torked 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.

Meditatsioonivaruuste juures tehtavad muudatused võivad tühistada garantii, 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.

13. Tarvikud/varuosad

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

14. Tehnilised andmed

14.1 Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745

Art nr	Nimetus	Klass
GA808	ELAN 4 elektro pedaali	I

14.2 Põhiandmed, info standardite kohta

Ühendamiseks	ELAN 4 electro juhtploki GA800
Kaitseklass vastavalt standardile IEC/DIN EN 60601-1	AP
Kaitseümbrisega kaitseklass vastavalt standardile IEC/DIN EN 60529	IPX8
Kaal	2240 g ±10 %
Mõõtmed (p x l x k) ilma transportdibritiga	245 mm x 143,7 mm x 75,5 mm ±10 %
Mõõtmed (p x l x k) koos transportdibritiga	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

14.3 Ümbritseva keskkonna tingimused

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

15. Utiliseerimine

⚠ HOIATUS

Infektsioonioht saastunud toodete tõttu!

- ▶ Toodet, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.

Märkus

Käitaja peab toote enne utiliseerimist utiliseerimiseks ettevalmistama, vt Töötlemisprotsess.



Taaskasutust puudutavad juhised saab PDF vormingus Extranetist vastava tooteartikli numbri abil alla laadida. (Taaskasutust puudutavad juhised sisaldavad juhtnööre seadme demonteerimiseks koos vastava infoga keskkonno-ohutlike 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.

Блок ножного управления ELAN 4 electro GA808

Легенда

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

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Следовать указаниям по технике безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.
	Изготовитель и дата изготовления (год)
	Серийный номер производителя
	Предварительный выбор направления вращения мотора
	Выбор насоса
	Оборудование класса AP согласно IEC/DIN EN 60601-1
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2012/19/EC (WEEE), см. Утилизация
	Дата изготовления
	Номер партии производителя
	Номер заказа производителя
QTY	Объем поставки
	Нестерильное медицинское изделие
Rx only	В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача
	Маркировка CE в соответствии с регламентом (EC) 2017/745



Медицинское оборудование



Предельные значения температуры при транспортировке и хранении



Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении



Предельные значения атмосферного давления при транспортировке и хранении

Содержание

1.	Информация об этом документе	61
1.1	Область применения	61
1.2	Предупреждающие знаки	61
2.	Общая информация	61
2.1	Назначение	61
2.2	Среда применения	61
3.	Правильное обращение с прибором	61
4.	Описание прибора	62
4.1	Комплект поставки	62
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора ..	62
4.3	Принцип действия	62
5.	Подготовка и установка	62
5.1	Первый ввод в эксплуатацию	62
6.	Работа с блоком ножного управления ELAN 4 electro....	62
7.	Демонтаж педали для очистки	62
8.	Монтаж педали (после очистки)	62
9.	Способ обработки	62
9.1	Общие указания по безопасности	62
9.2	Изделия многоразового использования	62
9.3	Подготовка перед очисткой	62
9.4	Очистка/дезинфекция	63
9.5	Дезинфекция электрических приборов протиранием ..	63
9.6	Контроль, технический уход и проверка	63
10.	Техническое обслуживание	64
11.	Распознавание и устранение неисправностей	64
12.	Сервисное обслуживание	64
13.	Принадлежности/запасные части	64
14.	Технические характеристики	64
14.1	Классификация в соответствии с регламентом (EC) 2017/745	64
14.2	Технические данные, информация о стандартах	64
14.3	Условия окружающей среды	64
15.	Утилизация	65

1. Информация об этом документе

Указание

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

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации предназначено для блока ножного управления ELAN 4 electro GA808.

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

1.2 Предупреждающие знаки

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение может привести к получению травм легкой или средней тяжести.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциальный риск материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Назначение

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,
- включает или выключает насос подачи охлаждающей и промывочной жидкости,

если не используется рабочий элемент с ручным управлением.

Длина кабеля

5 м

2.2 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

3. Правильное обращение с прибором

ВНИМАНИЕ

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

- Использовать изделие только по назначению.

ВНИМАНИЕ

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

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 Aescular.

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.

- хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,

- Соблюдать действующие нормы.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой работает предприятие пользователя.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Арт. №	Наименование
GA808	Блок ножного управления ELAN 4 electro
TA014409	Инструкция по применению блока ножного управления GA808 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

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

4.3 Принцип действия

С помощью блока ножного управления ELAN 4 electro GA808 активный рабочий элемент, подсоединенный к блоку управления, активируется без ручного управления. Насос подачи охлаждающей и промывочной жидкости включен или отключен.

Функциональная кнопка 2:

кратковременное нажатие	Включение и выключение насоса подачи охлаждающей и промывочной жидкости. Помпа для подачи охлаждающей жидкости функционирует только при работающем моторе
Длительное нажатие	Функция промывки струей 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.

5. Подготовка и установка

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

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

5.1 Первый ввод в эксплуатацию

Монтаж/демонтаж транспортировочного хомута

- ▶ 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.

6. 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.

7. 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.

8. Монтаж педали (после очистки)

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

9. Способ обработки

9.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

9.2 Изделия многоразового использования

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

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами выявления неисправности изделия.

9.3 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.

9.4 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОСТОРОЖНО

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

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

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

9.5 Дезинфекция электрических приборов протиранием

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

Кт: Комнатная температура

*Проверка выполнена с использованием Meliseptol® wipes sensitive (B.Braun)

Фаза I

- ▶ При необходимости удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.

Фаза II

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

9.6 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.

10. Техническое обслуживание

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

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

11. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

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

12. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

► Во время применения изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.

► Нельзя изменять изделие.

Модификации медико-технического оборудования могут 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.

13. Принадлежности/запасные части

Артикул	Обозначение
TA014408	Руководство по эксплуатации блока ножного управления ELAN 4 electro GA808 (A4 для папки с файлами)
TA014409	Инструкция по применению блока ножного управления ELAN 4 electro GA808 (буклет)

14. Технические характеристики

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

Артикул	Обозначение	Класс
GA808	Блок ножного управления ELAN 4 electro	I

14.2 Технические данные, информация о стандартах

Для подключения к	ELAN 4 electro Блок управления GA800
Класс защиты согласно IEC/ DIN EN 60601-1	AP
Класс 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

14.3 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 40 °C	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

15. Утилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

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

Указание

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



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

Symbody na produktu a na balení

	Pozor Dodržujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
	Výrobce v kombinaci s datem výroby (rok)
	Sériové 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/EU (OEEZ), viz Likvidace
	Datum výroby
	Označení šarže výrobce
	Objednací číslo výrobce
QTY	Dodávané množství
	Nesterilní zdravotnický prostředek
Rx only	Federální zákony USA omezují prodej tohoto výrobku pouze na prodej lékařem nebo na příkaz lékaře
	Označení CE podle nařízení (EU) 2017/745
	Zdravotnický prostředek



Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování



Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování



Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	67
1.1	Rozsah platnosti	67
1.2	Varování	67
2.	Všeobecné informace	67
2.1	Určené použití	67
2.2	Uživatelské prostředí	67
3.	Bezpečná manipulace	67
4.	Popis výrobku	68
4.1	Rozsah dodávky	68
4.2	Komponenty potřebné k provozu	68
4.3	Způsob funkce	68
5.	Příprava a instalace	68
5.1	První uvedení do provozu	68
6.	Práce s nožním ovládáním ELAN 4 electro	68
7.	Demontáž pedálu za účelem čištění	68
8.	Montáž pedálu (po čištění)	68
9.	Postup přípravy	68
9.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	68
9.2	Opakovaně použitelné výrobky	68
9.3	Příprava před čištěním	68
9.4	Čištění/desinfekce	69
9.5	Dezinfekce otíráním u elektrických přístrojů	69
9.6	Kontrola, údržba a zkoušky	69
10.	Provozní údržba	70
11.	Identifikace a odstraňování chyb	70
12.	Technický servis	70
13.	Příslušenství/Náhradní díly	70
14.	Technické parametry	70
14.1	Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745	70
14.2	Základní parametry, informace o normách	70
14.3	Okolní podmínky	70
15.	Likvidace	71
16.	Distributor	71

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

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

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro nožní ovládání ELAN 4 electro GA808.

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

1.2 Varování

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

⚠ NEBEZPEČÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ POZOR

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

2. Všeobecné informace

2.1 Určené použití

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 čerpadlo chladicí a oplachové kapalin,

pokud se nepoužívá žádná ručně řízená uživatelská součást.

Délka kabelu

5 m

2.2 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

3. Bezpečná manipulace

⚠ VAROVÁNÍ

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

- Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití.

⚠ VAROVÁNÍ

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

Tento 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.

■ Operátor odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.

■ Operátor musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.

- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.

- Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.

- Výrobek a příslušenství smějí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.

- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

- Dodržujte platné normy.

Upozornění

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

4. Popis výrobku

4.1 Rozsah dodávky

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

4.2 Komponenty potřebné k provozu

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

4.3 Způsob funkce

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

Funkční tlačítko 2:

Krátký stisk	Zapnutí a vypnutí čerpadla chladicí a oplachové 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.

5. Příprava a instalace

Pokud nebudou dodrženy následující předpisy, nepřebírá Aesculap žádnou zodpovědnost.

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

5.1 První uvedení do provozu

Montáž/demontáž přepravní konzoly

- Zaveďte přepravní konzolu 1 na jedné straně do uchycení pro přepravní konzolu 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.

6. 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.

7. 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.

8. Montáž pedálu (po čištění)

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

9. Postup přípravy

9.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

9.2 Opakovaně použitelné výrobky

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

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

9.3 Příprava před čištěním

- 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.

9.4 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 čističího/dezinfekčního prostředku!

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

9.5 Dezinfekce otíráním u elektrických přístrojů

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

PT: Pokojová teplota

*Validace byla provedena s ubrousky Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Fáze I

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

Fáze II

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

9.6 Kontrola, údržba a zkoušky

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

10. 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.

11. Identifikace a odstraňování chyb

Upozornění

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

12. Technický servis

⚠ NEBEZPEČÍ

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

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

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

- ▶ V otázkách servisu a oprav se 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.

13. Příslušenství/Náhradní díly

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

14. Technické parametry

14.1 Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745

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

14.2 Základní parametry, informace o normách

K připojení na	Řídicí jednotka ELAN 4 electro GA800
Třída ochrany podle IEC/DIN EN 60601-1	AP
Typ ochrany krytu dle IEC/DIN EN 60529	IPX8
Hmotnost	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

14.3 Okolní podmínky

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	10 °C až 40 °C	-10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 600 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

15. Likvidace

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce kontaminovanými výrobky!

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

Upozornění

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



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.

16. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Legenda

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

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Ostrożnie Przestrzegać ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, zawartych w instrukcji obsługi.
	Producent wraz z datą produkcji (rok)
	Numer seryjny nadany przez producenta
	Wstępny wybór kierunku obrotów silnika
	Wstępny wybór pompy
	Urządzenie wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta 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 nadany przez producenta
	Dostarczona ilość
	Niesterylny wyrób medyczny
	Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745
	Wyrób medyczny



Wartości graniczne temperatury podczas transportu i przechowywania



Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i składowania



Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania

Spis treści

1.	Informacje o tym dokumencie	73
1.1	Zakres obowiązywania	73
1.2	Ostrzeżenia	73
2.	Informacje ogólne	73
2.1	Przeznaczenie	73
2.2	Wymagania dotyczące środowiska	73
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	73
4.	Opis urządzenia	74
4.1	Zakres dostawy	74
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	74
4.3	Zasada działania	74
5.	Przygotowanie i montaż	74
5.1	Pierwsze uruchomienie	74
6.	Praca ze sterownikiem nożnym ELAN 4 electro	74
7.	Demontaż pedału w celu czyszczenia	74
8.	Montaż pedału (po zakończeniu czyszczenia)	74
9.	Proces przygotowania do użycia	74
9.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	74
9.2	Produkty wielokrotnego użytku	74
9.3	Przygotowywanie do czyszczenia	74
9.4	Czyszczenie/dezynfekcja	75
9.5	Dezynfekcja urządzeń elektrycznych przez wycieranie	75
9.6	Kontrola, konserwacja i przeglądy	75
10.	Utrzymanie sprawności urządzenia	76
11.	Wykrywanie i usuwanie usterek	76
12.	Serwis techniczny	76
13.	Akcesoria/części zamienne	76
14.	Dane techniczne	76
14.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745	76
14.2	Dane podstawowe, informacje o normach	76
14.3	Warunki otoczenia	76
15.	Utylizacja	77
16.	Dystrybutor	77

1. Informacje o tym dokumencie

Notyfikacja

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

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy wyłącznie sterownika nożnego ELAN 4 electro GA808.

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

1.2 Ostrzeżenia

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

NIEBEZPIECZEŃSTWO

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

OSTRZEŻENIE

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

PRZESTROGA

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

2. Informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie

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,
- użytkownik włącza lub wyłącza pompę chłodzącą i płuczącą, o ile nie jest stosowana część robocza sterowana ręcznie.

Długość przewodu 5 m

2.2 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

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

OSTRZEŻENIE

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

- Produkt należy stosować tylko zgodnie z przeznaczeniem.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe 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.

Notyfikacja

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

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

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

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

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

4.3 Zasada działania

Za pomocą sterowania nożnego ELAN 4 electro GA808 włącza się aktywną, podłączoną do jednostki sterującej część wchodzącą w bezpośredni kontakt z ciałem pacjent, nieposiadającą sterowania ręcznego. Pompa płynu chłodzącego i płuczącego jest włączona lub wyłączona.

Przycisk funkcyjny 2:

Krótkie przyciśnięcie	Włączanie i wyłączanie pompy płynu chłodzącego i płuczącego. Pompa pracuje tylko przy włączonym silniku
Długie naciśnięcie	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.

5. Przygotowanie i montaż

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

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

5.1 Pierwsze uruchomienie

Montaż/demontaż pałaka transportowego

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

Notyfikacja

Demontaż przebiega w odwrotnej kolejności.

6. 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.

7. 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.

8. Montaż pedału (po zakończeniu czyszczenia)

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

9. Proces przygotowania do użycia

9.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

9.2 Produkty wielokrotnego użytku

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

Najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego wyrobu jest staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem.

9.3 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 (nieutralizujące/bez NaCl).

Notyfikacja

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

9.4 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

⚠ PRZESTROGA

Mycie maszynowe/dezynfekcja grozi uszkodzeniem produktu!

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

⚠ PRZESTROGA

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

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

9.5 Dezynfekcja urządzeń elektrycznych przez wycieranie

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

TP: Temperatura pokojowa

* Walidacja została przeprowadzona przy użyciu chusteczek Meliseptol® wipes sensitive (B.Braun)

Faza I

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

Faza II

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

9.6 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.

10. Utrzymanie sprawności urządzenia

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

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

11. Wykrywanie i usuwanie usterek

Notyfikacja

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

12. Serwis techniczny

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

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

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

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

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

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

13. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Nazwa
TA014408	Instrukcja obsługi sterownika nożnego ELAN 4 electro GA808 (format A4 do segregatora)
TA014409	Instrukcja użycia sterownika nożnego ELAN 4 electroGA808 (składana)

14. Dane techniczne

14.1 Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

Nr artykułu	Nazwa	Klasa
GA808	Sterownik nożny ELAN 4 electro	I

14.2 Dane podstawowe, informacje o normach

Do podłączenia do	Jednostka sterująca ELAN 4 electro GA800
Klasa ochrony zgodnie z IEC/DIN EN 60601-1	AP
Stopień ochrony zapewnianej przez obudowę zgodnie z 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

14.3 Warunki otoczenia

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

15. Utylizacja

OSTRZEŻENIE

Ryzyko spowodowania infekcji przez skażone produkty!

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

Notyfikacja

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



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.

16. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

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

Symboly na obale výrobku

	Pozor Dodržiavajte dôležité pokyny týkajúce sa bezpečnosti, ako sú upozornenia a opatrenia v návode na použitie.
	Výrobca kombinovaný s dátumom výroby (rok)
	Sériové číslo výrobcu
	Predvoľba smeru otáčania motora
	Predvoľba čerpadla
	Prístroj triedy AP podľa IEC/DIN EN 60601-1
	Označenie elektrických a elektronických prístrojov podľa smernice 2012/19/EU (WEEE), pozri Likvidácia
	Dátum výroby
	Označenie šarže výrobcu
	Číslo objednávky výrobcu
	Množstvo
	Nesterilný lekársky výrobok
Rx only	Federálny (USA) zákon obmedzuje predávanie tohto produktu iba lekárom alebo na základe lekárskeho predpisu
	Označenie CE podľa predpisov (EÚ) 2017/745
	Zdravotnícka pomôcka



Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní



Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní



Hraničné hodnoty atmosferického tlaku pri preprave a skladovaní

Obsah

1.	Informácia o tomto dokumente	79
1.1	Oblasť použitia	79
1.2	Výstrahy	79
2.	Všeobecné informácie	79
2.1	Účel	79
2.2	Prostredie, kde sa používajú	79
3.	Bezpečná manipulácia	79
4.	Popis prístroja	80
4.1	Rozsah dodávky	80
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	80
4.3	Princíp činnosti	80
5.	Príprava a montáž	80
5.1	Uvedenie do prevádzky	80
6.	Práca s nožným ovládaním ELAN 4 electro	80
7.	Demontáže pedálu na čistenie	80
8.	Montáž pedála (po čistení)	80
9.	Postup liečby	80
9.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	80
9.2	Produkty na viacnásobné použitie	80
9.3	Príprava pred čistením	80
9.4	Čistenie/dezinfekcia	80
9.5	Dezinfekcia elektrických prístrojov ich utieraním	81
9.6	Kontrola, údržba a skúška	81
10.	Údržba	82
11.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	82
12.	Technický servis	82
13.	Príslušenstvo/náhradné diely	82
14.	Technické údaje	82
14.1	Klasifikácia podľa predpisov (EÚ) 2017/745	82
14.2	Základné údaje, informácie o normách	82
14.3	Podmienky okolia	82
15.	Likvidácia	83
16.	Distribútor	83

1. Informácia o tomto dokumente

Oznámenie

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

1.1 Oblasť použitia

Toto je návod na použitie pre vítačku ELAN 4 electro s nožným ovládaním GA808.

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

1.2 Výstrahy

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

NEBEZPEČENSTVO

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

VAROVANIE

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

UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa tomu nezabráni, môže dôjsť k poškodeniu produktu.

2. Všeobecné informácie

2.1 Účel

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

Nožným ovládaním:

- aktivuje používateľ motor aplikačného dielu a volí smer otáčania,
- používateľ aktivuje/deaktivuje funkciu chladenia a oplachovacej tekutiny,

pokiaľ sa nepoužije manuálne ovládaný aplikačný diel.

Dĺžka kábla

5 m

2.2 Prostredie, kde sa používajú

Použitie v nesterilnej zóne

Nožné 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

3. Bezpečná manipulácia

VAROVANIE

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

- Výrobok používajte len v súlade s týmto účelom.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

Tento výrobok tvorí príslušenstvo k 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.

Oznámenie

Používateľ je povinný hlásiť všetky závažné incidenty spojené s produktom výrobcovi a zodpovednému úradu v štáte, v ktorom používateľ sídli.

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Č. výr.	Označenie
GA808	Nožné ovládanie ELAN 4 electro
TA014409	Návod na použitie pre nožné ovládanie GA808 (prospekt skladačka)

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

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

4.3 Princíp činnosti

Bezdrôtový nožný ovládač ELAN 4 electro GA808 slúži na aktiváciu aktívnej aplikačnej jednotky, ktorá je pripojená k riadiacej jednotke, a to bez použitia ručného ovládača. Vyčistite alebo vypnite chladiace a oplachovacie čerpadlo.

Funkčné tlačidlo 2:

Krátke stlačenie	Zapnutie a vypnutie čerpadla na chladiacu a oplachovaciu kvapalinu. Čerpadlo pracuje len pri zapnutom motore!
Dlhšie stlačenie	Funkcia prepláchnutia 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.

5. Príprava a montáž

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

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

5.1 Uvedenie do prevádzky

Montáž/demontáž prepravného strmeňa

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

Oznámenie

Demontáž sa vykonáva v opačnom poradí ako montáž.

6. 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.

7. 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.

8. Montáž pedála (po čistení).

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

9. Postup liečby

9.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

9.2 Produkty na viacnásobné použitie

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

Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola pred ďalším použitím je najlepším spôsobom, ako rozpoznať nefunkčný produkt.

9.3 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.

9.4 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie výrobku spôsobené mechanickým čistením/dezinfekciou!

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

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku!

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

9.5 Dezinfekcia elektrických prístrojov ich utieraním

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie	RT	1	-	-	17 % propylalkohol, 0,23 % Didecyldimethylammoniumchlorid*
II	Dezinfekcia dezinfekčnými obrúskami	RT	≥ 1	-	-	17 % propylalkohol, 0,23 % Didecyldimethylammoniumchlorid*

RT: Izbová teplota

* Overenie sa uskutočnilo s jemnými obrúskami Meliseptol® Wipes (B.Braun)

Fáza I

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

Fáza II

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

9.6 Kontrola, údržba a skúška

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

10. Údržba

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

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

11. Rozpoznanie a odstránenie chýb

Oznámenie

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

12. Technický servis

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybnej funkcii či výpadku ochranných opatrení!

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

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

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

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

13. Príslušenstvo/náhradné diely

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

14. Technické údaje

14.1 Klasifikácia podľa predpisov (EÚ) 2017/745

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GA808	ELAN 4 electro nožné ovládanie	I

14.2 Základné údaje , informácie o normách

Na pripojenie k	Ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800
Trieda ochrany podľa IEC/ DIN EN 60601-1	AP
Druh ochrany podľa IEC/ DIN EN 60529	IPX8
Hmotnosť	2240 g ±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)	5,0m ± 5%
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2

14.3 Podmienky okolia

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

15. Likvidácia

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie kontaminovanými produktmi!

- Pri likvidácii alebo recyklácii produktu, jeho komponentov a ich balení dodržiavajte národné predpisy.

Oznámenie

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



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.

16. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Açıklamalar

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

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı notları ve önlemler gibi güvenlikle ilgili önemli bilgilere uyun.
	Üretim tarihi ille kombine üretici (yıl)
	Üreticinin seri numarası
	Motor devir yönü ön seçimi
	Pompa ön seçimi
	IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca AP sınıfı cihaz
	2012/19/AB (WEEE) yönergesine uygun elektrikli ve elektronik cihaz işaretlemesi, bkz. Atık bertarafı
	Üretim tarihi
	Üreticinin parti işareti
	Üreticinin sipariş numarası
	Teslimat miktarı
	Steril olmayan tıbbi ürün
	ABD federal yasasına göre bu ürün yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatıyla satılabilir
	(AB) 2017/745 yönergesi uyarınca CE işareti
	Tıbbi ürün



Taşıma ve depolama sırasında sıcaklık sınır değerleri



Taşıma ve depolama durumunda hava nemi sınır değerleri



Taşıma ve depolama sırasında atmosferik basınç sınır değerleri

İçindekiler

1.	Bu doküman hakkında	84
1.1	Geçerlilik alanı	85
1.2	Uyarı notları	85
2.	Genel Bilgiler	85
2.1	Kullanım Amacı	85
2.2	Kullanım çevresi	85
3.	Güvenli kullanım	85
4.	Cihazın tanımı	85
4.1	Ambalaj içeriği	85
4.2	Çalıştırmak için gerekli komponentler	85
4.3	Çalışma şekli	85
5.	Hazırlama ve kurulum	86
5.1	İlk kez çalıştırma	86
6.	ELAN 4 electro ayak kumandası ile çalışma	86
7.	Temizlik için pedalın sökülmesi	86
8.	Pedal montajı (temizlik sonrasında)	86
9.	Hazırlık işlemi	86
9.1	Genel güvenlik uyarıları	86
9.2	Geri kazanılabilen ürünler	86
9.3	Temizlikten önce hazırlama	86
9.4	Temizlik/Dezenfeksiyon	86
9.5	Elektrikli cihazlarda silerek dezenfeksiyon	86
9.6	Kontrol, bakım ve muayene	87
10.	Bakım	87
11.	Hataları tespit etmek ve gidermek	87
12.	Teknik Servis	87
13.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	87
14.	Teknik bilgiler	87
14.1	(AB) 2017/745 yönergesi uyarınca sınıflandırma	87
14.2	Temel veriler, normlar hakkında bilgiler	87
14.3	Ortam koşulları	87
15.	Atık bertarafı	87

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.

1.1 Geçerlilik alanı

Bu kullanım kılavuzu ELAN 4 electro ayak kumandası GA808 için geçerlidir.

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

1.2 Uyarı notları

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

⚠ TEHLİKE

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediği takdirde ölüm veya ağır yaralanmalara neden olabilir.

⚠ UYARI

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediği takdirde hafif veya orta derecede yaralanmalara neden olabilir.

⚠ DİKKAT

Olası bir maddi hasar riskini belirtir. Önlenmediği takdirde üründe hasara yol açabilir.

2. Genel Bilgiler

2.1 Kullanım Amacı

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 ve yıkama sıvısı pompasını etkinleştirir/devre dışı bırakırsa,

(Elle kumanda edilen uygulama parçası kullanılmıyorsa).

Kablo uzunluğu 5 m

2.2 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

3. Güvenli kullanım

⚠ UYARI

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

- Ürünü sadece kullanım amacına uygun olarak kullanın.

⚠ UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar! Bu ürün, ELAN 4 electro kumanda ünitesinin GA800 bir aksesuarıdır.

- ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800 (TA014401) kullanım kılavuzuna uyun.
- Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.

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

Not

Kullanıcı, ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamlarına bildirmekle yükümlüdür.

4. Cihazın tanımı

4.1 Ambalaj içeriği

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

4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

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

4.3 Çalışma şekli

ELAN 4 electro ayak kumandası GA808 ile etkin, kumanda ünitesine bağlı uygulama parçası el kumandası olmadan etkinleştirilir. Soğutma ve yıkama sıvısı pompası etkin veya devre dışı.

İşlev düğmesi 2:

Kısa süreli basmak	Soğutma ve yıkama sıvısı pompasını açma ve kapatma. Pompa sadece motor çalışırken çalışır
Uzun süreli basma	Sifon 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.

5. Hazırlama ve kurulum

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez.

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

5.1 İlk kez çalıştırma

Nakliye desteği montajını takma/sökme

- Nakliye desteğini 1 bir kısımdan nakliye desteğine 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.

6. 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.

7. Temizlik için pedalin 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.

8. Pedal montajı (temizlik sonrasında)

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

9. Hazırlık işlemi

9.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

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

9.5 Elektrikli cihazlarda silerek dezenfeksiyon

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

RT: Oda sıcaklığı

*Doğrulama Meliseptol® wipes sensitive (B.Braun) ile yapıldı

Evre I

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

Not

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

Not

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

9.2 Geri kazanılabilen ürünler

Ürünün kullanım ömrü hasar, normal aşınma, çalışma türü ve süresi, ayrıca ürünün kullanımı, depolaması ve taşınmasıyla sınırlıdır.

Bir sonraki kullanımdan önce dikkatli bir görsel ve işlevsel kontrol, artık işlevsel olmayan bir ürünü tespit etmenin en iyi yoludur.

9.3 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 fiske etmeyen/NaCl içermeyen ön temizlik gerçekleştiriniz.

Not

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

9.4 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

⚠ DİKKAT

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

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

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan temizleme/dezenfeksiyon maddeleri nedeniyle üründe hasar tehlikesi!

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

II. Aşama

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

9.6 Kontrol, bakım ve muayene

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

10. Bakım

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

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

11. Hataları tespit etmek ve gidermek

Not

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

12. Teknik Servis

⚠ TEHLİKE

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

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

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

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

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

13. Aksesuarlar/Yedek parçalar

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

14. Teknik bilgiler

14.1 (AB) 2017/745 yönergesi uyarınca sınıflandırma

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

14.2 Temel veriler, normlar hakkında bilgiler

Bağlantı	ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800
IEC/ DIN EN 60601 -1 uyarınca koruma sınıfı	AP
IEC/ DIN EN 60529 uyarınca cihaz koruma sınıfı	IPX8
Ağırlık	2240g ± %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

14.3 Ortam koşulları

	İşletim	Taşıma ve depolama
Sıcaklık	10°C ila 40°C	-10 °C ila 50 °C
Bağıl nem	%30 ila %75	%10 ila %90
Atmosfer basıncı	700 hPa ila 1 060 hPa arası	500 hPa ila 1060 hPa

15. Atık bertarafı

⚠ UYARI

Kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imhası veya geri dönüşümünde ulusal yönetmeliklere uyulmalıdır.

Not

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



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.

