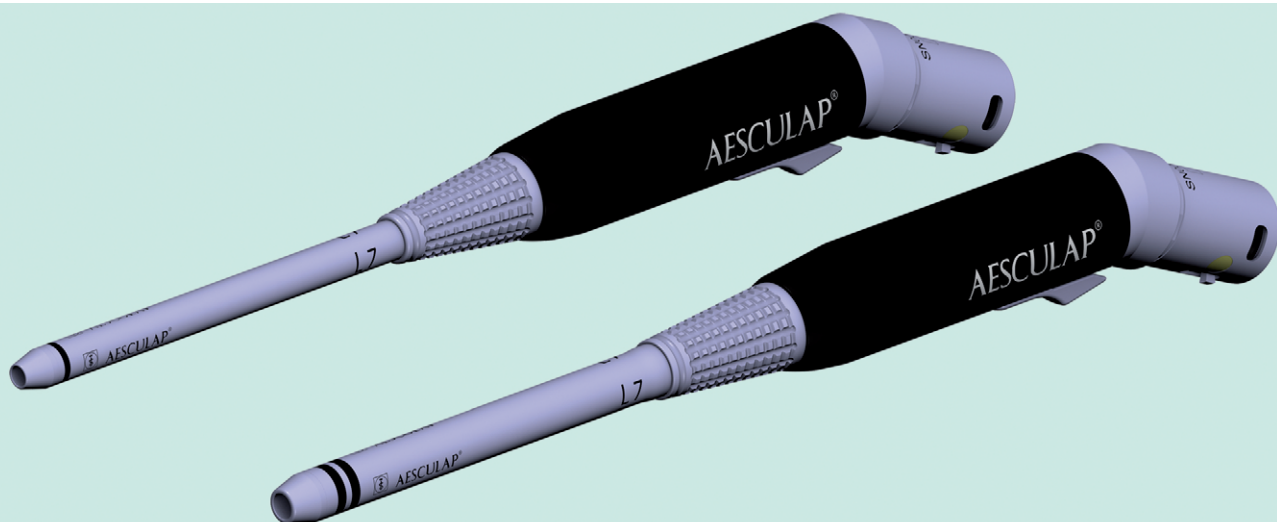




**(GB)** Instructions for use/Technical description

**(USA)** ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring) GA861 to GA864 /  
ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring) GA865 to GA869

**(D)** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 /  
ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869

**(F)** Mode d'emploi/Description technique

Pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau) GA861 à GA864 / pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux) GA865 à GA869

**(E)** Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Pieza de mano ELAN 4 electro Standard GA861 (1 anillo) a GA864 / pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869

**(I)** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) da GA861 a GA864 / manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli) da GA865 a GA869

**(P)** Instruções de utilização/Descrição técnica

ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel) GA861 a GA864 /  
ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis) GA865 a GA869

**(NL)** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 tot GA864 /  
ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring) GA865 tot GA869

**(S)** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 electro handstycke Standard (1 ring) GA861 till GA864 /  
ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar) GA865 till GA869

**(FIN)** Käyttöohje/Tekninen kuvaus

ELAN 4 electro-käsikappale vakio (1-renkainen) GA861–GA864 /  
ELAN 4 electro-käsikappale HD (2-renkainen) GA865–GA869

**(EST)** Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga) GA861 kuni GA864 /  
ELAN 4 electro käsiseade HD (2 rõngaga) GA865 kuni GA869

**(RUS)** Инструкция по применению/Техническое описание

ELAN 4 electro наконечник Standard (1-кольцо) GA861 – GA864 /  
ELAN 4 electro наконечник HD (2-кольца) GA865 – GA869

**(CZ)** Návod k použití/Technický popis

ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 /  
ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky) GA865 až GA869

**(PL)** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

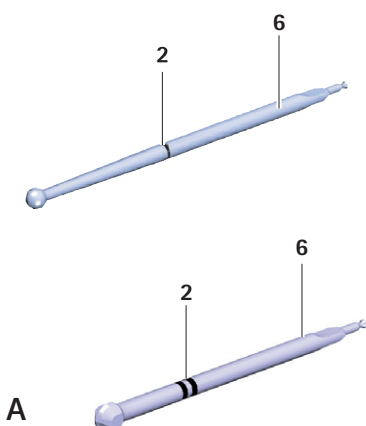
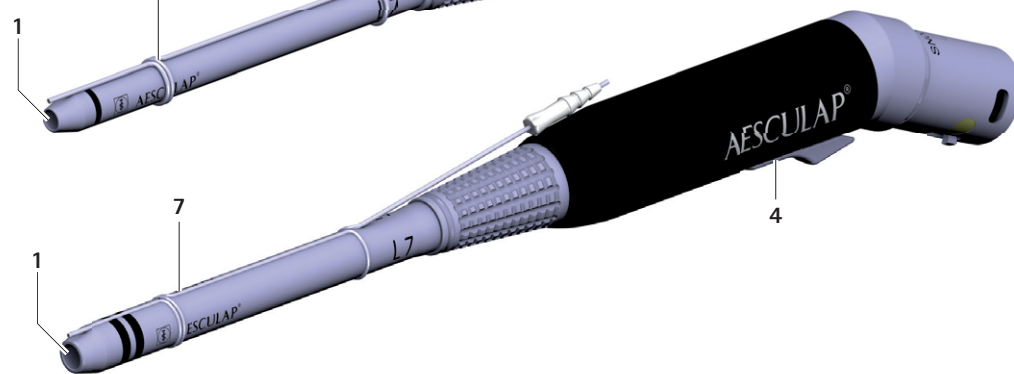
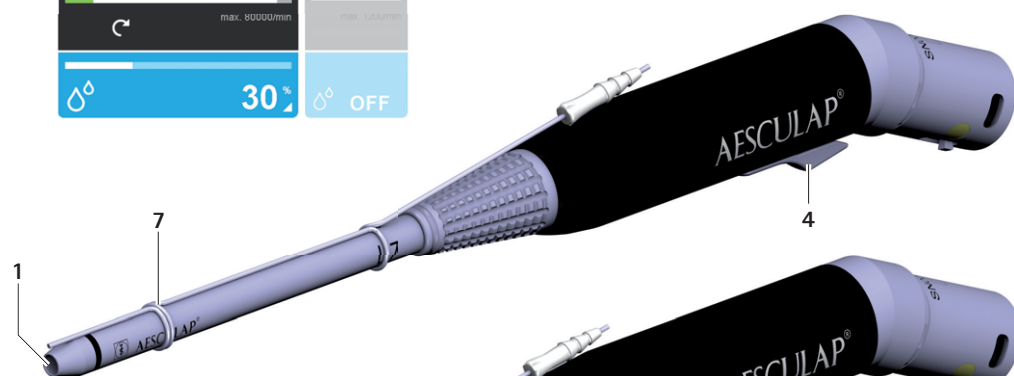
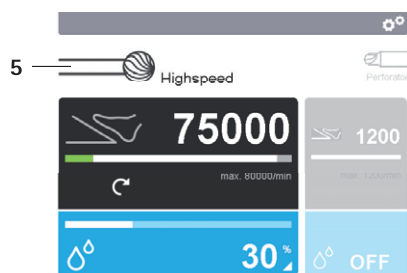
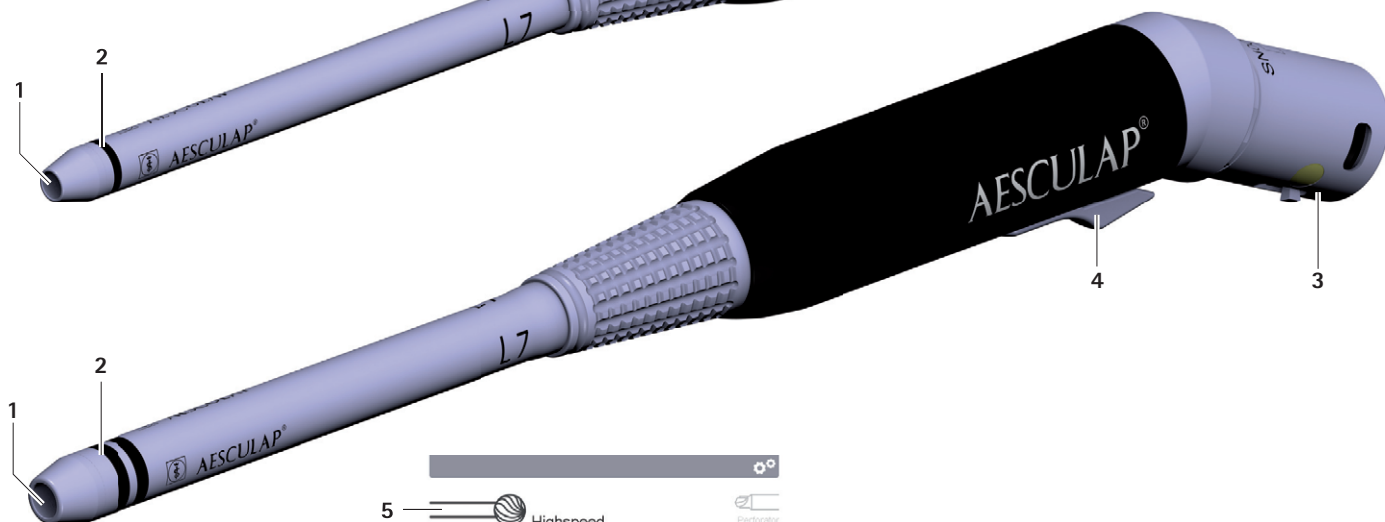
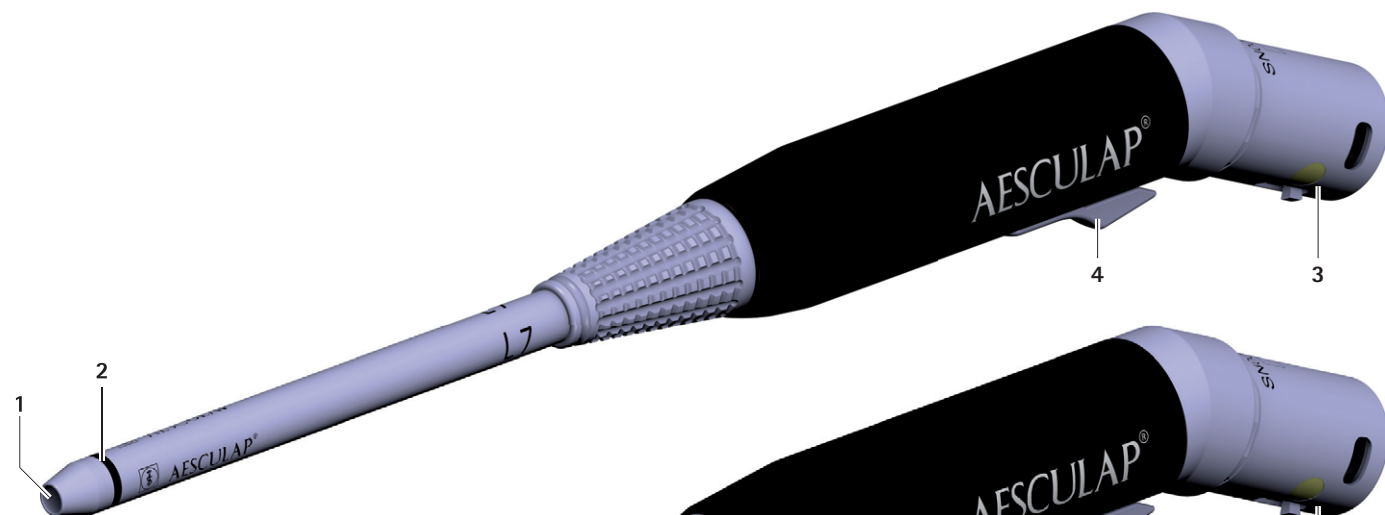
Uchwyt ELAN 4 electro Standard (1-pierścieniowy) GA861 do GA864 /  
uchwyt ELAN 4 electro HD (2-pierścieniowy) GA865 do GA869

**(SK)** Návod na použitie/Technický opis

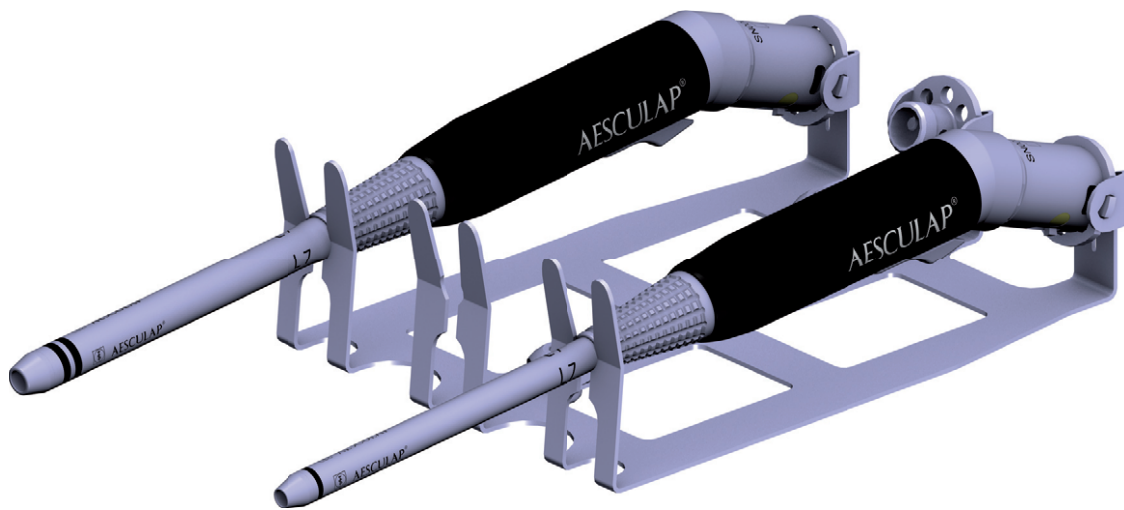
ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencová) GA861 až GA864 /  
ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová) GA865 až GA869

**(TR)** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

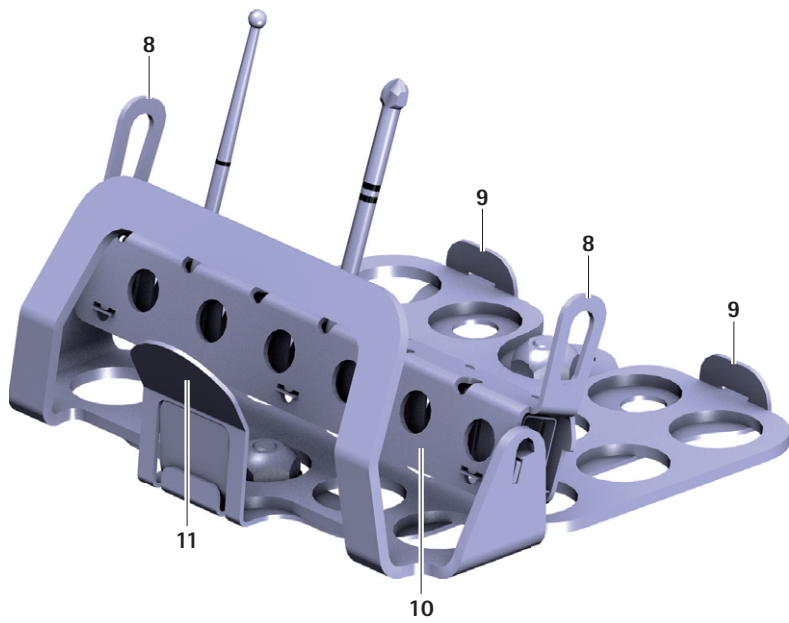
ELAN 4 electro El cihazı Standard (1 halka) GA861 ila GA864 /  
ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka) GA865 ila GA869



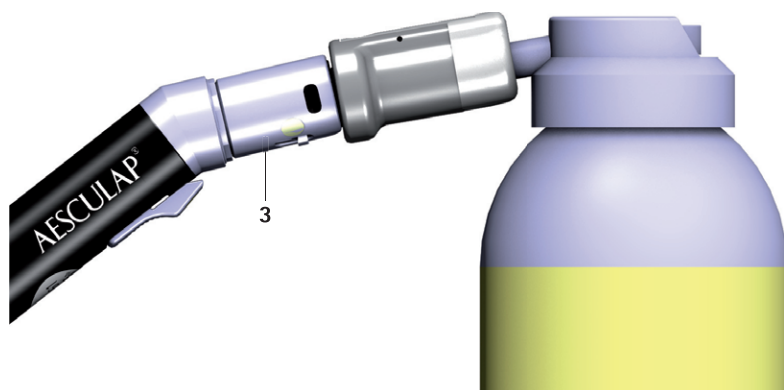
A



B



C



D

# Aesculap®

## ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring) GA861 to GA864 / ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring) GA865 to GA869

### Legend

- 1 ELAN 4 tool coupling (1 ring or 2 ring)
- 2 Ring marking
- 3 Connector for motor cable
- 4 Slider for tool release
- 5 Symbol of the applied part type in display of ELAN 4 electro control unit
- 6 ELAN 4 tool (1 ring or 2 ring)
- 7 ELAN 4 single-use spray nozzle for 1 ring or 2 ring handpieces
- ELAN 4 ECCOS holder for 12 drills GB718R**
- 8 Side handles
- 9 Holding nibs
- 10 Tool coupling
- 11 Tab

| REF                                                                               | Manufacturer's article number                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|  | Temperature limits during transport and storage          |
|  | Air humidity limits during transport and storage         |
|  | Atmospheric pressure limits during transport and storage |

### Symbols on product and packages

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | Caution<br>Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.                                                                                                             |
| <br>YYYY-MM | Maintenance label<br>Recommended date of next service (format: YYYY-MM) by international B. Braun-/Aesculap agents, see Technical Service                                                                                 |
|             | Machine-readable, two-dimensional code<br>The code contains a unique serial number which can be used for electronic tracking of the individual instrument. The serial number is based on the global standard sGTIN (GS1). |
|             | Date of manufacture                                                                                                                                                                                                       |
|             | Sterilization using irradiation                                                                                                                                                                                           |
|             | Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer                                                                                                                                                     |
|             | Use by                                                                                                                                                                                                                    |
|             | Manufacturer's batch designation                                                                                                                                                                                          |
|             | Manufacturer's serial number                                                                                                                                                                                              |

### Contents

|     |                                                                               |    |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.  | Applicable to.....                                                            | 3  |
| 2.  | Intended use.....                                                             | 3  |
| 2.1 | Task/function within system.....                                              | 3  |
| 2.2 | Application Environment.....                                                  | 3  |
| 2.3 | Indications.....                                                              | 3  |
| 2.4 | Contraindications.....                                                        | 3  |
| 3.  | Safe handling.....                                                            | 4  |
| 3.1 | Sterile ELAN 4 tools.....                                                     | 4  |
| 3.2 | Sterile ELAN 4 single-use spray nozzles.....                                  | 4  |
| 4.  | Product description.....                                                      | 5  |
| 4.1 | Available sizes.....                                                          | 5  |
| 4.2 | Package includes.....                                                         | 5  |
| 4.3 | Components required for operation.....                                        | 5  |
| 4.4 | Operating principle.....                                                      | 5  |
| 5.  | Preparation.....                                                              | 5  |
| 6.  | Working with the applied part.....                                            | 6  |
| 6.1 | System set-up.....                                                            | 6  |
| 6.2 | Function check.....                                                           | 7  |
| 6.3 | Operation.....                                                                | 7  |
| 7.  | Validated reprocessing procedure.....                                         | 7  |
| 7.1 | General safety notes.....                                                     | 7  |
| 7.2 | General information.....                                                      | 8  |
| 7.3 | Preparations at the place of use.....                                         | 8  |
| 7.4 | Preparation before cleaning.....                                              | 8  |
| 7.5 | Cleaning/disinfection.....                                                    | 8  |
| 7.6 | Manual cleaning with immersion disinfection - applied part.....               | 10 |
| 7.7 | Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning - applied part..... | 11 |
| 7.8 | Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning - tools.....        | 13 |
| 7.9 | Inspection, maintenance and checks.....                                       | 14 |

|      |                                                                                     |    |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.10 | Packaging.....                                                                      | 14 |
| 7.11 | Steam sterilization .....                                                           | 15 |
| 7.12 | Sterilization for the US market .....                                               | 15 |
| 7.13 | Storage.....                                                                        | 15 |
| 8.   | Maintenance .....                                                                   | 15 |
| 9.   | Troubleshooting.....                                                                | 15 |
| 10.  | Technical Service.....                                                              | 15 |
| 11.  | Accessories/Spare parts .....                                                       | 16 |
| 12.  | Technical Data.....                                                                 | 16 |
| 12.1 | Classification acc. to Directive 93/42/EEC .....                                    | 16 |
| 12.2 | Performance data, information about standards .....                                 | 16 |
| 12.3 | Tool speed/Setting.....                                                             | 17 |
| 12.4 | Short interval operation .....                                                      | 17 |
| 12.5 | Ambient conditions.....                                                             | 17 |
| 13.  | Disposal .....                                                                      | 17 |
| 14.  | Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints..... | 17 |

## 1. Applicable to

- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

## 2. Intended use

### 2.1 Task/function within system

The handheld Highspeed ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring) GA861 to GA864 or ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring) GA865 to GA869 is an accessory of the ELAN 4 electro motor system.

The handpiece is connected by an ELAN 4 electro motor cable to the control unit.

The handpiece is used to drive Aesculap ELAN 4 tools (1 ring or 2 ring).

|                          |                                                      |
|--------------------------|------------------------------------------------------|
| Speed                    | min. 0 rpm to max. 80 000 rpm                        |
| Rotational direction     | Right and left rotation                              |
| Short interval operation | 30 second application, 30 second pause at 60 000 RPM |

### 2.2 Application Environment

Application in the sterile area

### 2.3 Indications

|                                          |                                                                                                                                            |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modes of application                     | Separating, removing and shaping hard tissue, cartilage and similar, as well as for drilling holes in bone and bone replacement materials. |
| Surgical discipline/areas of application | Neurosurgery, ENT surgery, OMF surgery, orthopedics and trauma surgery                                                                     |

#### Note

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

### 2.4 Contraindications

The ELAN 4 electro motor system is not authorized for use in the central nervous system or central circulatory system.

#### Note

*The safe and effective use of electrically driven applied parts depends heavily on influences that only the user can control him or herself. Therefore the specifications provided represent framework conditions only.*

#### Note

*The clinical success of the use of the ELAN 4 electro motor system is dependent on the knowledge and experience of the surgeon. The surgeon must decide which structures it is sensible to treat and take into account the safety and warning information contained in these instructions for use.*

# Aesculap®

## ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring) GA861 to GA864 / ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring) GA865 to GA869

### 3. Safe handling

#### CAUTION

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



WARNING

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

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



WARNING

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

This product is 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.
- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- Observe "Notes on Electromagnetic Compatibility (EMC)", see TA022130.
- 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.
- Ensure that the electrical installations at the premises where the device is to be used meet all requirements acc. to IEC/DIN EN.
- Do not use the control unit and applied part in potentially explosive areas.
- Carry out sterile processing in any reusable applied parts, motor cables and tools prior to use.
- When handling, observe instructions for use that are relevant to Aesculap holder systems TA009721, see Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

#### 3.1 Sterile ELAN 4 tools

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

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

#### 3.2 Sterile ELAN 4 single-use spray nozzles



DANGER

**Risk of infection for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!**

- Do not reprocess the product.

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

The product must not be reused.

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

## 4. Product description

### 4.1 Available sizes

#### Note

The shaft length can be seen on the shaft of the drill handpiece.

#### ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring)

| Art. no. | Length of shaft     |
|----------|---------------------|
| GA861    | L4 (approx. 4 cm)   |
| GA862    | L7 (approx. 7 cm)   |
| GA863    | L10 (approx. 10 cm) |
| GA864    | L13 (approx. 13 cm) |

#### ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring)

| Art. no. | Length of shaft     |
|----------|---------------------|
| GA865    | L7 (approx. 7 cm)   |
| GA866    | L10 (approx. 10 cm) |
| GA867    | L13 (approx. 13 cm) |
| GA868    | L17 (approx. 17 cm) |
| GA869    | L22 (approx. 22 cm) |

### 4.2 Package includes

#### ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring)

| Art. no.    | Designation                                                                                                                                       |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA861–GA864 | ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring)                                                                                                        |
| TA014443    | Instructions for use of ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring) GA861 to GA864 / ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring) GA865 to GA869 (leaflet) |

#### ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring)

| Art. no.    | Designation                                                                                                                                       |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA865–GA869 | ELAN 4 electro handpiece HD (2-Ring)                                                                                                              |
| TA014443    | Instructions for use of ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring) GA861 to GA864 / ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring) GA865 to GA869 (leaflet) |

### 4.3 Components required for operation

- Operation-ready ELAN 4 electro control unit GA800, see TA014401
- ELAN 4 tool (1 ring or 2 ring)

### 4.4 Operating principle

#### Note

The ring marking 2 shows the shaft diameter of the tool to be used. ELAN 4 tools can be only coupled to the applied part if the ring markings (1 ring/2 ring) of the applied part and tool match.

The drill handpiece is fitted with an ELAN 4 tool coupling (1 ring or 2 ring). It is used with ELAN 4 electro foot controls/manual controls.

With the drill handpiece, the coupled tool rotates at the set motor speed.

The motor speed of the drill handpiece can be adjusted continuously by the manual/foot control.

The drill handpiece can be operated in right or left (clockwise or counter-clockwise) rotation mode.

## 5. Preparation

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

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

# Aesculap®

## ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring) GA861 to GA864 / ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring) GA865 to GA869

### 6. Working with the applied part



WARNING

**Risk of infection and contamination!**  
Applied parts and motor cable are delivered unsterile!

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



WARNING

**Risk of injury and material damage due to inadvertent activation of the applied part!**

- Secure applied parts that are not actually used against inadvertent activation ("Off" position), see instructions for use for ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).



WARNING

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

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



WARNING

**Damage to the product if dropped!**

- Use the products only if they are in perfect technical condition, see Function check



WARNING

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

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

#### 6.1 System set-up

##### Note

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

##### Connecting the accessories

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

All configurations must comply with basic standard IEC/DIN EN 60601-1. Any individual connecting devices with one another is responsible for such configuration and must ensure compliance with basic standard IEC/DIN EN 60601-1 or applicable national standards.

- Follow the instructions for use of individual accessories.
- Please contact your B. Braun/Aesculap Partner or Aesculap Technical Service (address: see Technical Service with any inquiries in this respect).

##### Removing ELAN 4 ECCOS holder for 12 burrs GB718R from the tray

The insert of the ELAN 4 ECCOS holder for 12 burrs GB718R can be removed from the tray together with the tools.

- Pull the tab 11 and remove the insert of the holder, see Fig. C.

##### Coupling the tool to the applied part



WARNING

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

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



WARNING

**Risk of injury due to small parts in the operation site!**

- Do not couple/uncouple tools over the operation site.

- Lock applied part ("Off" position), see instructions for use of ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).

- Push tool shaft 6 as far as it will go into ELAN 4 tool coupling (1 ring or 2 ring) 1, see Fig. A.

The tool engages. The tool is correctly coupled when the ring marking 2 on the tool is no longer visible.

- Pull at tool 6 to check that it is securely coupled.

##### Uncoupling the tool from the applied part



WARNING

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

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



WARNING

**Risk of injury due to small parts in the operation site!**

- Do not couple/uncouple tools over the operation site.

- Lock applied part ("Off" position), see instructions for use of ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).

- Pull back slider for tool release 4 on the applied part and remove tool 6 from ELAN 4 tool coupling (1 ring or 2 ring) 1, see Fig. A.

### Mounting the spray nozzle and tube set

- ▶ Connect tube set GA395SU to pump of ELAN 4 electro control unit GA800, see TA014401.
- ▶ Push application-side tube end onto tube connection of the ELAN 4 single-use spray nozzle for 1 ring or 2 ring handpieces 7.
- ▶ Push single-use spray nozzle for ELAN 4 1 ring or 2 ring handpieces 7 onto the shaft of the applied part and push/turn into the desired position, see Fig. A.

#### Note

The spray tube of the ELAN 4 single-use spray nozzle for 1 ring or 2 ring handpiece is bendable by hand and can be adapted to the requirements of application (e.g. aligned to tool head).

## 6.2 Function check

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

## 6.3 Operation



WARNING

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

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



WARNING

**Risk of infection from aerosol formation!  
Risk of injuries caused by particles coming loose from the tool!**

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



WARNING

**Risk of injury and/or malfunction!**

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



WARNING

**Risk of injury due to application of the product outside the field of view!**

- ▶ Only use the product under vision.



WARNING

**Risk of injury and damage to the tool/system!**

The rotating tool may catch cover drapes (textile or other).

- ▶ Never allow the tool to touch cover drapes (textile or other) during operation.

It is only possible to operate the applied part and change the setting parameters on the control unit if:

- the applied part is connected to the control unit,
- there is no second applied part released ("On" position) at the same time and
- the applied part type 5 is shown in the display of the control unit.

#### Note

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

## 7. Validated reprocessing procedure

### 7.1 General safety notes

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

# Aesculap®

## ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring) GA861 to GA864 / ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring) GA865 to GA869

### Note

If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

### Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

## 7.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or fading and the laser marking becoming unreadable either visually or by machine.

Residues containing chlorine or chlorides, e.g., in surgical residues, medicines, saline solutions, and in the service water used for cleaning, disinfection, and sterilization, will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result damage to metallic products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Perform additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging, or swelling.
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion
- ▶ For further detailed information on hygienically safe and material-preserving/value-preserving reprocessing, see [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

## 7.3 Preparations at the place of use

- ▶ Separate the products from each other immediately after use.
- ▶ Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Place the dry product in a sealed waste container and forward it on for cleaning and disinfection within 6 hours.

## 7.4 Preparation before cleaning

### Applied part

- ▶ Prior to first mechanical cleaning/disinfection process: Mount ECCOS holder GB082R/GB083R in a suitable tray (e.g. JF222R).
- ▶ Place the product in the correct position in the ECCOS holder GB082R/GB083R, see Fig. B.

### Tools

- ▶ Thoroughly rinse the product with running, cold water.
- ▶ Prior to first mechanical cleaning/disinfection process: Mount the bottom part of the ECCOS holder GB718R in a suitable tray (e.g. JF222R).
- ▶ Place the tools in the correct position in the tool holder 10 of the ECCOS holder GB718R, see Fig. C.
- ▶ Engage the insert of the holder in the bottom part. When doing so, ensure that the holding nibs 9 on the top part are inserted in the recesses in the bottom part.

## 7.5 Cleaning/disinfection

### Product-specific safety guidelines on the reprocessing procedure



CAUTION

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

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

### Note

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

#### Validated cleaning and disinfection procedure

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

# Aesculap®

## ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring) GA861 to GA864 / ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring) GA865 to GA869

### 7.6 Manual cleaning with immersion disinfection – applied part

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Helizyme

\*\*Recommended: BBraun Stabimed

- ▶ Follow the instructions for use of the ELAN 4 rinsing devices and rinsing adapters TA014447 and TA014448.
- ▶ Do not clean the applied part in an ultrasound bath.

#### Phase I

- ▶ Clean the product under running water, using a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during cleaning.
- ▶ Rinse the applied part through the rinsing adapter GB698R at least 3 times for 5 seconds with a water gun.

#### Phase II

- ▶ Using a disposable syringe, fill the inside of the applied part with cleaning solution through the rinsing adapter GB698R.
- ▶ Place the applied part, with rinsing adapter connected, fully in enzymatic cleaning solution for 5 minutes.

#### Phase III

- ▶ Rinse the entire product (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during rinsing.
- ▶ Rinse the applied part through the rinsing adapter GB698R at least 3 times for 5 seconds with a water gun.

#### Phase IV

- ▶ Prior to manual disinfection, allow rinsing water to drain off the product for a sufficient length of time and use compressed air to blow all liquid out of the product through the rinsing adapter GB698R in order to prevent dilution of the disinfecting solution.
- ▶ Using a disposable syringe, fill the inside of the applied part with disinfectant solution through the rinsing adapter GB698R.
- ▶ Place the applied part, with rinsing adapter connected, fully in disinfectant solution for 15 minutes.

#### Phase V

- ▶ Rinse the entire product (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during cleaning.
- ▶ Rinse the applied part through the rinsing adapter GB698R at least 3 times for 5 seconds with a water gun.

#### Phase VI

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

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

### Note

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

### Note

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

#### Manual pre-cleaning with a brush

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

D–W: Drinking water

RT: Room temperature

- ▶ Follow the instructions for use of the ELAN 4 rinsing devices and rinsing adapters TA014447 and TA014448.
- ▶ Do not clean the applied part in an ultrasound bath.

#### Phase I

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

#### Phase II

- ▶ Connect the connector for motor cable 3 with ELAN 4 electro rinsing device GB692R.
- ▶ Rinse the applied part:
  - For 5 min with a tap/hose or
  - 3 times for 5 seconds with a water gun

# Aesculap®

## ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring) GA861 to GA864 / ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring) GA865 to GA869

### Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

| Phase | Step                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Water<br>quality | Chemicals                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|----------------------|--------------|------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Pre-rinse            | <25/77       | 3          | D-W              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| II    | Cleaning             | 55/131       | 10         | FD-W             | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrate, alkaline:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anionic surfactant</li> </ul> </li> <li>■ 0.5 % working solution               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III   | Intermediate rinse   | >10/50       | 1          | FD-W             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| IV    | Thermal disinfection | 90/194       | 5          | FD-W             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| V     | Drying               | -            | -          | -                | In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine                                                                                                                                                                                                                                  |

D-W: Drinking water

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Connect the connector for motor cable 3 with ELAN 4 electro rinsing device GB692R.
- ▶ Place the rinsing device on a wire basket suitable for cleaning.
- ▶ Connect the rinsing device to the rinsing connection of the rinsing cart.
- ▶ After the mechanical cleaning/disinfection process:
  - Remove any residual rinsing water from the applied part using a compressed-air gun, see instructions for use ELAN 4 rinsing device and rinsing adapter TA014447 and TA014448.
  - Check visible surfaces for residues.

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

### Note

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

### Note

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

### Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Helizyme

\*\*Recommended: BBraun Stabimed

- Only perform ultrasound cleaning in the ECCOS holder GB718R to prevent any damage to the cutting edges.

#### Phase I

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

#### Phase II

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

#### Phase III

- Tilt up the tool holder **10** of the ECCOS holder GB718R by the side handles **8**, see Fig. C.
- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.

#### Phase IV

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

# Aesculap®

## ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring) GA861 to GA864 / ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring) GA865 to GA869

### Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

| Phase | Step                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Water<br>quality | Chemicals                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|----------------------|--------------|------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Pre-rinse            | <25/77       | 3          | D-W              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| II    | Cleaning             | 55/131       | 10         | FD-W             | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrate, alkaline:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anionic surfactant</li> </ul> </li> <li>■ 0.5 % working solution               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III   | Intermediate rinse   | >10/50       | 1          | FD-W             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| IV    | Thermal disinfection | 90/194       | 5          | FD-W             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| V     | Drying               | -            | -          | -                | In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine                                                                                                                                                                                                                                  |

D-W: Drinking water

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Place the tools in the correct position in the tool holder **10** of the ECCOS holder GB718R, see Fig. C.
- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

### 7.9 Inspection, maintenance and checks

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- ▶ ELAN 4 electro Connect oil spray adapter GB600860 (gray) to connector for motor cable **3** and spray through the applied part for approx. 2 seconds with Aesculap-STERILIT oil spray GB600, see Fig. D.
- ▶ Check the product for any damage, abnormal running noise, overheating or excessive vibration.
- ▶ Inspect tools for broken, damaged or blunt edges.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.

### 7.10 Packaging

- ▶ Always follow the instructions for use of the respective packaging and storage devices (e.g. instructions for use TA009721 for Aesculap-ECCOS holder system).
- ▶ Place the applied part in the correct position in the ECCOS holder GB082R/GB083R, see Fig. B.
- ▶ Place the tools in the correct position in the ECCOS holder GB718R, see Fig. C.
- ▶ Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

## 7.11 Steam sterilization

### Note

For further information, see *Technical Data*.

- ▶ Make certain that all external and internal surfaces of the product will be exposed to the sterilizing agent.
- ▶ Validated sterilization process
  - Steam sterilization using fractional vacuum process
  - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
  - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer: ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

## 7.12 Sterilization for the US market

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

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

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

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

## 7.13 Storage

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

## 8. Maintenance

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



e.g. 2016-07

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

## 9. Troubleshooting

### Note

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

## 10. 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](mailto:ats@aesculap.de)

Or in the US:

Aesculap Inc.

Attn. Aesculap Technical Services

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Aesculap Repair Hotline

Phone: +1 800 214-3392

Fax: +1 314 895-4420

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

## ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring) GA861 to GA864 / ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring) GA865 to GA869

### 11. Accessories/Spare parts

| Art. no.              | Designation                                                                                                                                                  |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA261SU               | ELAN 4 single-use spray nozzle for 1 ring handpiece L4                                                                                                       |
| GA262SU               | ELAN 4 single-use spray nozzle for 1 ring handpiece L7                                                                                                       |
| GA263SU               | ELAN 4 single-use spray nozzle for 1 ring handpiece L10                                                                                                      |
| GA264SU               | ELAN 4 single-use spray nozzle for 1 ring handpiece L13                                                                                                      |
| GA265SU               | ELAN 4 single-use spray nozzle for 2 ring handpiece L7                                                                                                       |
| GA266SU               | ELAN 4 single-use spray nozzle for 2 ring handpiece L10                                                                                                      |
| GA267SU               | ELAN 4 single-use spray nozzle for 2 ring handpiece L13                                                                                                      |
| GA268SU               | ELAN 4 single-use spray nozzle for 2 ring handpiece L17                                                                                                      |
| GA269SU               | ELAN 4 single-use spray nozzle for 2 ring handpiece L22                                                                                                      |
| GA395SU               | ELAN 4 electro single-use tube set                                                                                                                           |
| GB082R                | ELAN 4 electro ECCOS holder for reamer handpiece GA861 to GA869, 1 handpiece                                                                                 |
| GB083R                | ELAN 4 electro ECCOS holder for reamer handpiece GA861 to GA869, 3 handpieces                                                                                |
| GB600                 | STERILIT Power Systems oil spray                                                                                                                             |
| GB600860              | ELAN 4 electro oil spray adapter                                                                                                                             |
| GB692R                | ELAN 4 electro rinsing device                                                                                                                                |
| GB698R                | ELAN 4 electro rinsing adapter                                                                                                                               |
| GB718R                | ELAN 4 ECCOS holder for 12 burrs                                                                                                                             |
| GP111R-GP243R         | ELAN 4 tools (1 ring), reusable                                                                                                                              |
| GP301R-GP397R         | ELAN 4 tools (2 ring), reusable                                                                                                                              |
| GP398SU<br>GP399TC-SU | ELAN 4 tools (2 ring), single use                                                                                                                            |
| TA014442              | Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869 (A4 für Ringordner) |
| TA014443              | Instructions for use of ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring) GA861 to GA864 / ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring) GA865 to GA869 (leaflet)            |

### 12. Technical Data

#### 12.1 Classification acc. to Directive 93/42/EEC

| Art. no.               | Designation                                | Class |
|------------------------|--------------------------------------------|-------|
| GA861-GA864            | ELAN 4 electro Standard handpiece (1 ring) | Ila   |
| GA865-GA869            | ELAN 4 electro HD handpiece (2 ring)       | Ila   |
| GP111R-GP243R          | ELAN 4 tools (1 ring), reusable            | Ila   |
| GP301R-GP397R          | ELAN 4 tools (2 ring), reusable            | Ila   |
| GP398-SU<br>GP399TC-SU | ELAN 4 tools (2 ring), single use          | Ila   |

#### 12.2 Performance data, information about standards

|                        |                                                                  |
|------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Max. power             | approx. 140 W                                                    |
| Max. torque            | approx. 2,2 Ncm                                                  |
| Max. motor speed       | 80 000 rpm                                                       |
| Tool connection        | ELAN 4 1 ring (GA861 to GA864)<br>ELAN 4 2 ring (GA865 to GA869) |
| Applied part           | Type BF                                                          |
| EMC                    | IEC/DIN EN 60601-1-2                                             |
| Conforming to standard | IEC/DIN EN 60601-1                                               |

| Art. no. | Weight       | Dimensions (Ø x L)   |
|----------|--------------|----------------------|
| GA861    | 80 g ± 10 %  | 16 mm x 152 mm ± 5 % |
| GA862    | 83 g ± 10 %  | 16 mm x 177 mm ± 5 % |
| GA863    | 87 g ± 10 %  | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA864    | 91 g ± 10 %  | 16 mm x 237 mm ± 5 % |
| GA865    | 89 g ± 10 %  | 16 mm x 176 mm ± 5 % |
| GA866    | 95 g ± 10 %  | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA867    | 100 g ± 10 % | 16 mm x 236 mm ± 5 % |
| GA868    | 108 g ± 10 % | 16 mm x 276 mm ± 5 % |
| GA869    | 118 g ± 10 % | 16 mm x 326 mm ± 5 % |

The product can be reprocessed 350 times. This was proved after 350 reprocessing cycles by a high voltage test at 1,6 kV.

### 12.3 Tool speed/Setting

|                                               |                                     |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------|
| Adjustable motor direction                    | Clockwise/counterclockwise rotation |
| Adjustable maximum speed setting              | 10 000 rpm to 80 000 rpm            |
| Step width for maximum speed setting          | 5 000 rpm                           |
| Factory pre-setting for maximum speed setting | 75 000 rpm, right rotation          |

### 12.4 Short interval operation

|                         |                                          |
|-------------------------|------------------------------------------|
| Ambient temperature     | 10 °C to 27 °C                           |
| Application cycle       | 30 second application<br>30 second pause |
| Max. application cycles | ∞ at 60 000 rpm                          |
| Max. temperature        | 48 °C                                    |

### 12.5 Ambient conditions

|                      | Operation            | Storage and transport |
|----------------------|----------------------|-----------------------|
| Temperature          | 10 °C to 27 °C       | -10 °C to 50 °C       |
| Relative humidity    | 30 % to 75 %         | 10 % to 90 %          |
| Atmospheric pressure | 700 hPa to 1 060 hPa | 500 hPa to 1 060 hPa  |

## 13. Disposal

#### Note

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



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

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

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

# Aesculap®

## ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869

### Legende

- 1 ELAN 4 Werkzeugkupplung (1-Ring bzw. 2-Ring)
- 2 Ringmarkierung
- 3 Stecker für Motorkabel
- 4 Schieber für Werkzeugentriegelung
- 5 Symbol des Anwendungsteil-Typs im Display der ELAN 4 electro Steuereinheit
- 6 ELAN 4 Werkzeug (1-Ring bzw. 2-Ring)
- 7 ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 1-Ring- bzw. 2-Ring-Handstück
- ELAN 4 ECCOS-Halterung für 12 Fräser GB718R**
- 8 Seitliche Griffe
- 9 Haltenasen
- 10 Werkzeugaufnahme
- 11 Lasche

### Symbole an Produkt und Verpackung

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

## Inhaltsverzeichnis

|      |                                                                                |    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Geltungsbereich                                                                | 19 |
| 2.   | Verwendungszweck                                                               | 19 |
| 2.1  | Aufgabe/Funktion im System                                                     | 19 |
| 2.2  | Anwendungsumgebung                                                             | 19 |
| 2.3  | Indikationen                                                                   | 19 |
| 2.4  | Kontraindikationen                                                             | 20 |
| 3.   | Sichere Handhabung                                                             | 20 |
| 3.1  | Sterile ELAN 4 Werkzeuge                                                       | 20 |
| 3.2  | Sterile ELAN 4 Einmal-Sprühdüsen                                               | 21 |
| 4.   | Gerätebeschreibung                                                             | 21 |
| 4.1  | Lieferbare Größen                                                              | 21 |
| 4.2  | Lieferumfang                                                                   | 21 |
| 4.3  | Zum Betrieb erforderliche Komponenten                                          | 21 |
| 4.4  | Funktionsweise                                                                 | 22 |
| 5.   | Vorbereiten                                                                    | 22 |
| 6.   | Arbeiten mit dem Anwendungsteil                                                | 22 |
| 6.1  | Bereitstellen                                                                  | 22 |
| 6.2  | Funktionsprüfung                                                               | 23 |
| 6.3  | Bedienung                                                                      | 23 |
| 7.   | Validiertes Aufbereitungsverfahren                                             | 24 |
| 7.1  | Allgemeine Sicherheitshinweise                                                 | 24 |
| 7.2  | Allgemeine Hinweise                                                            | 24 |
| 7.3  | Vorbereitung am Gebrauchsort                                                   | 24 |
| 7.4  | Vorbereitung vor der Reinigung                                                 | 25 |
| 7.5  | Reinigung/Desinfektion                                                         | 25 |
| 7.6  | Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil                      | 26 |
| 7.7  | Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil | 27 |
| 7.8  | Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Werkzeuge      | 29 |
| 7.9  | Kontrolle, Wartung und Prüfung                                                 | 30 |
| 7.10 | Verpackung                                                                     | 30 |
| 7.11 | Dampfsterilisation                                                             | 31 |
| 7.12 | Lagerung                                                                       | 31 |
| 8.   | Instandhaltung                                                                 | 31 |
| 9.   | Fehler erkennen und beheben                                                    | 31 |
| 10.  | Technischer Service                                                            | 31 |
| 11.  | Zubehör/Ersatzteile                                                            | 32 |
| 12.  | Technische Daten                                                               | 32 |
| 12.1 | Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG                                     | 32 |
| 12.2 | Leistungsdaten, Informationen über Normen                                      | 32 |
| 12.3 | Werkzeugdrehzahlen/Einstellung                                                 | 33 |
| 12.4 | Kurzzeit-Intervallbetrieb                                                      | 33 |
| 12.5 | Umgebungsbedingungen                                                           | 33 |
| 13.  | Entsorgung                                                                     | 33 |

## 1. Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

## 2. Verwendungszweck

### 2.1 Aufgabe/Funktion im System

Das handgehaltene Highspeed ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 bzw. ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869 ist Zubehör des ELAN 4 electro Motorensystems.

Das Handstück wird mit einem ELAN 4 electro Motorkabel an die Steuereinheit angeschlossen.

Das Handstück wird zum Antrieb von Aesculap ELAN 4 Werkzeugen (1-Ring bzw. 2-Ring) verwendet.

|                            |                                                            |
|----------------------------|------------------------------------------------------------|
| Drehzahl                   | min. 0 min <sup>-1</sup> bis max. 80 000 min <sup>-1</sup> |
| Drehrichtung               | Rechts- und Linkslauf                                      |
| Kurzzeit-Intervall-Betrieb | 30 s Anwendung, 30 s Pause bei 60 000 min <sup>-1</sup>    |

### 2.2 Anwendungsumgebung

Einsatz im sterilen Bereich

### 2.3 Indikationen

|                                           |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anwendungsarten                           | Trennen, Abtragen und Modellieren von Hartgewebe, Knorpel und Art verwandtes, sowie Bohren von Löchern in Knochen und Knochenersatzmaterialien |
| Chirurgische Disziplin/Anwendungsbereiche | Neuro- HNO- und MKG-Chirurgie, Orthopädie und Unfallchirurgie                                                                                  |

#### Hinweis

Anwendungsart und Anwendungsbereich hängen von den gewählten Werkzeugen ab.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869

### 2.4 Kontraindikationen

Das ELAN 4 electro Motorensystem ist nicht zur Anwendung im zentralen Nervensystem bzw. zentralen Kreislaufsystem zugelassen.

#### Hinweis

*Der sichere und effektive Gebrauch von elektrisch betriebenen Anwendungsteilen hängt stark von Einflüssen ab, die nur der Anwender selbst kontrollieren kann. Deshalb stellen die genannten Angaben nur Rahmenbedingungen dar.*

#### Hinweis

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

## 3. Sichere Handhabung



**WARNUNG**

**Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seinem Verwendungszweck!**

- ▶ Produkt nur gemäß Verwendungszweck verwenden.



**WARNUNG**

**Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!**

Dieses Produkt ist Zubehör 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.
- ▶ Fabriktisches Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ "Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)" beachten, siehe TA022130.

- ▶ 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.
- ▶ Sicherstellen, dass die elektrische Installation des Raums den Anforderungen nach IEC/DIN EN entspricht.
- ▶ Steuereinheit und Anwendungsteil nicht in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzen.
- ▶ Anwendungsteile, Motorkabel und Werkzeug vor dem Einsatz steril aufbereiten, sofern diese für den mehrmaligen Gebrauch bestimmt sind.
- ▶ Bei Handhabung der Aesculap-Halterungssysteme relevante Gebrauchsanweisung TA009721 einhalten, siehe Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

### 3.1 Sterile ELAN 4 Werkzeuge

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.

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

### 3.2 Sterile ELAN 4 Einmal-Sprühdüsen



**Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!**

► **Produkt nicht aufbereiten.**

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.

Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden.

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

## 4. Gerätebeschreibung

### 4.1 Lieferbare Größen

#### Hinweis

Die Schaftlänge ist auf dem Schaft des Fräshandstücks ablesbar.

#### ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring)

| Art.-Nr. | Schaftlänge     |
|----------|-----------------|
| GA861    | L4 (ca. 4 cm)   |
| GA862    | L7 (ca. 7 cm)   |
| GA863    | L10 (ca. 10 cm) |
| GA864    | L13 (ca. 13 cm) |

#### ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring)

| Art.-Nr. | Schaftlänge     |
|----------|-----------------|
| GA865    | L7 (ca. 7 cm)   |
| GA866    | L10 (ca. 10 cm) |
| GA867    | L13 (ca. 13 cm) |
| GA868    | L17 (ca. 17 cm) |
| GA869    | L22 (ca. 22 cm) |

### 4.2 Lieferumfang

#### ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring)

| Art.-Nr.    | Bezeichnung                                                                                                                                          |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA861–GA864 | ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring)                                                                                                           |
| TA014443    | Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869 (Faltblatt) |

#### ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring)

| Art.-Nr.    | Bezeichnung                                                                                                                                          |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA865–GA869 | ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring)                                                                                                                 |
| TA014443    | Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869 (Faltblatt) |

### 4.3 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Betriebsbereite ELAN 4 electro Steuereinheit GA800, siehe TA014401
- ELAN 4 Werkzeug (1-Ring bzw. 2-Ring)

# Aesculap®

## ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869

### 4.4 Funktionsweise

#### Hinweis

Die Ringmarkierung 2 zeigt den Schaftdurchmesser der zu verwendenden Werkzeuge an. An das Anwendungsteil können nur ELAN 4 Werkzeuge gekuppelt werden, bei denen die Ringmarkierungen (1-Ring/2-Ring) von Anwendungsteil und Werkzeug übereinstimmen.

Das Fräshandstück ist mit einer ELAN 4 Werkzeugkupplung (1-Ring bzw. 2-Ring) ausgerüstet. Es wird mit ELAN 4 electro Fußsteuerungen/Handsteuerungen verwendet.

Beim Fräshandstück rotiert das eingespannte Werkzeug mit der eingestellten Motordrehzahl.

Die Motordrehzahl des Fräshandstücks ist durch die Hand-/Fußsteuerung stufenlos steuerbar.

Das Fräshandstück kann sowohl im Rechts- als auch im Linkslauf betrieben werden.



**WARNUNG**

**Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!**

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



**WARNUNG**

**Beschädigung des Produkts durch Fall!**

- ▶ Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.



**WARNUNG**

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

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

## 5. Vorbereiten

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

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

## 6. Arbeiten mit dem Anwendungsteil



**WARNUNG**

**Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!**

**Anwendungsteile und Motorkabel werden unsteril ausgeliefert!**

- ▶ Anwendungsteile und Motorkabel vor Inbetriebnahme gemäß Gebrauchsanweisung steril aufbereiten.



**WARNUNG**

**Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unbeabsichtigtes Betätigen des Anwendungsteils!**

- ▶ Anwendungsteile, mit denen nicht aktiv gearbeitet wird, gegen unbeabsichtigte Betätigung sichern (Off-Position), siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).

### 6.1 Bereitstellen

#### Hinweis

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

#### Zubehör anschließen

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

Alle Konfigurationen müssen die Grundnorm IEC/DIN EN 60601-1 erfüllen. Die Person, die Geräte miteinander verbindet, ist verantwortlich für die Konfiguration und muss sicherstellen, dass die Grundnorm IEC/DIN EN 60601-1 oder entsprechende nationale Normen erfüllt werden.

- ▶ Gebrauchsanweisungen des Zubehörs einhalten.
- ▶ Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service, Adresse siehe Technischer Service.

#### ELAN 4 ECCOS-Halterung für 12 Fräser GB718R aus Siebkorb entnehmen

Der Einsatz der ELAN 4 ECCOS-Halterung für 12 Fräser GB718R kann zusammen mit den Werkzeugen aus dem Siebkorb herausgenommen werden.

- ▶ Lasche 11 ziehen und Einsatz der Halterung entnehmen, siehe Abb. C.

## Werkzeug an Anwendungsteil koppeln



**WARNUNG**

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

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



**WARNUNG**

**Verletzungsgefahr durch Kleinteile in OP-Situs!**

- ▶ Werkzeuge nicht über OP-Situs koppeln/entkuppeln.

- ▶ Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).
- ▶ Werkzeugschaft **6** bis zum Anschlag in ELAN 4 Werkzeugkupplung (1-Ring bzw. 2-Ring) **1** schieben, siehe Abb. A.  
Das Werkzeug rastet ein. Das Werkzeug ist richtig gekuppelt, wenn die Ringmarkierung **2** auf Werkzeug nicht mehr sichtbar ist.
- ▶ Am Werkzeug **6** ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

## Werkzeug von Anwendungsteil entkuppeln



**WARNUNG**

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

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



**WARNUNG**

**Verletzungsgefahr durch Kleinteile in OP-Situs!**

- ▶ Werkzeuge nicht über OP-Situs koppeln/entkuppeln.

- ▶ Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).
- ▶ Schieber für Werkzeugentriegelung **4** am Anwendungsteil zurückziehen und Werkzeug **6** aus ELAN 4 Werkzeugkupplung (1-Ring bzw. 2-Ring) **1** ziehen, siehe Abb. A.

## Sprühdüse und Schlauchset montieren

- ▶ Schlauchset GA395SU an Pumpe der ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 anschließen, siehe TA014401.
- ▶ Anwendungsseitiges Schlauchende auf Schlauchanschluss der ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 1-Ring- bzw. 2-Ring-Handstück **7** schieben.
- ▶ ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 1-Ring- bzw. 2-Ring-Handstück **7** auf Schaft des Anwendungsteils schieben und durch Schieben/Drehen in die gewünschte Position bringen, siehe Abb. A.

### Hinweis

Das Sprühhörchen der ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 1-Ring- bzw. 2-Ring-Handstück ist leicht von Hand biegsam und kann an die Anforderungen der Anwendung angepasst werden (z. B. auf Werkzeugkopf ausgerichtet).

## 6.2 Funktionsprüfung

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

## 6.3 Bedienung



**WARNUNG**

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

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



**WARNUNG**

**Infektionsgefahr durch Aerosolbildung!**

**Verletzungsgefahr durch Partikel, die sich vom Werkzeug lösen!**

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



**WARNUNG**

**Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!**

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



**WARNUNG**

**Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!**

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.



**WARNUNG**

**Verletzungsgefahr und Beschädigung des Werkzeugs/ Systems!**

**Das rotierende Werkzeug kann Abdecktücher (Textilien, etc.) erfassen.**

- ▶ Werkzeug während des Betriebs nie mit Abdecktüchern (Textilien, etc.) in Berührung kommen lassen.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869

Der Betrieb des Anwendungsteils und das Verändern der Einstellparameter an der Steuereinheit sind nur möglich, wenn:

- das Anwendungsteil an der Steuereinheit angeschlossen ist,
- zeitgleich kein zweites Anwendungsteil freigeschaltet ist (On-Position) und
- der Anwendungsteil-Typ 5 im Bedienfeld des Displays der Steuereinheit angezeigt wird.

### Hinweis

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

## 7. Validiertes Aufbereitungsverfahren

### 7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### Hinweis

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

#### Hinweis

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

#### Hinweis

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

#### Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

#### Hinweis

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

#### Hinweis

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

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

### 7.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

### 7.3 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

## 7.4 Vorbereitung vor der Reinigung

### Anwendungsteil

- ▶ Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: ECCOS-Halterung GB082R/GB083R in geeigneten Siebkorb (z. B. JF222R) montieren.
- ▶ Produkt lagerichtig in ECCOS-Halterung GB082R/GB083R einlegen, siehe Abb. B.

### Werkzeuge

- ▶ Produkt mit fließendem, kaltem Wasser gründlich abspülen.
- ▶ Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: Unterteil der ECCOS-Halterung GB718R in geeigneten Siebkorb (z. B. JF222R) montieren.
- ▶ Produkt lagerichtig in Werkzeugaufnahme 10 der ECCOS-Halterung GB718R stecken, siehe Abb. C.
- ▶ Einsatz der Halterung in Unterteil einrasten. Dabei sicherstellen, dass die Haltenasen 9 am Einsatz in den Aussparungen im Unterteil stecken.

## Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

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

## 7.5 Reinigung/Desinfektion

### Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



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

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

### Hinweis

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

# Aesculap®

## ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869

### 7.6 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

\*Empfohlen: BBraun Helizyme

\*\*Empfohlen: BBraun Stabimed

- Gebrauchsanweisung ELAN 4 Spülvorrichtungen und Spüladapter TA014447 bzw. TA014448 beachten.
- Anwendungsteil nicht im Ultraschall-Bad reinigen.

#### Phase I

- Produkt unter fließendem Wasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anwendungsteil durch Spüladapter GB698R mindestens 3-mal für 5 s mit Wasserdruckpistole durchspülen.

#### Phase II

- Innenraum des Anwendungsteils durch Spüladapter GB698R mit einer Einmalspritze mit Reinigungslösung füllen.
- Anwendungsteil mit angeschlossenem Spüladapter mindestens 5 min vollständig in enzymatische Reinigungslösung einlegen.

#### Phase III

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser abspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Spülung bewegen.
- Anwendungsteil durch Spüladapter GB698R mindestens 3-mal für 5 s mit Wasserdruckpistole durchspülen.

#### Phase IV

- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen und Produkt durch Spüladapter GB698R mit Druckluft ausblasen, um eine Verdünnung der Desinfektionslösung zu verhindern.
- Innenraum des Anwendungsteils durch Spüladapter GB698R mit einer Einmalspritze mit Desinfektionslösung füllen.
- Anwendungsteil mit angeschlossenem Spüladapter mindestens 15 min vollständig in Desinfektionslösung einlegen.

#### Phase V

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser abspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anwendungsteil durch Spüladapter GB698R mindestens 3-mal für 5 s mit Wasserdruckpistole durchspülen.

#### Phase VI

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

## 7.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil

### Hinweis

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

### Hinweis

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

### Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

- Gebrauchsanweisung ELAN 4 Spülvorrichtungen und Spüladapter TA014447 bzw. TA014448 beachten.
- Anwendungsteil nicht im Ultraschall-Bad reinigen.

### Phase I

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

### Phase II

- Stecker für Motorkabel **3** mit ELAN 4 electro Spülvorrichtung GB692R verbinden.
- Anwendungsteil durchspülen:
  - Für 5 min mit Wasserhahn/Schlauch oder
  - 3-mal für 5 s mit Wasserpistole

# Aesculap®

## ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869

### Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

| Phase | Schritt            | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Wasser-<br>Qualität | Chemie                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|--------------------|--------------|------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Vorspülen          | <25/77       | 3          | T-W                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| II    | Reinigung          | 55/131       | 10         | VE-W                | <div> <div></div>           Konzentrat, alkalisch:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anionische Tenside</li> </ul> <div> <div></div>           Gebrauchslösung 0,5 %           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> </div> |
| III   | Zwischenspülung    | >10/50       | 1          | VE-W                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| IV    | Thermodesinfektion | 90/194       | 5          | VE-W                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| V     | Trocknung          | -            | -          | -                   | Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät                                                                                                                                                                                                                                                 |

T-W: Trinkwasser

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

\*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Stecker für Motorkabel **3** mit ELAN 4 electro Spülvorrichtung GB692R verbinden.
- ▶ Spülvorrichtung auf reinigungsgerechten Siebkorb legen.
- ▶ Spülvorrichtung mit dem Spül-Anschluss des Spülwagens verbinden.
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion:
  - Restspülwasser aus Anwendungsteil mit Druckluftpistole entfernen, siehe Gebrauchsanweisung ELAN 4 Spülvorrichtung und Spüladapter TA014447 bzw. TA014448.
  - Einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

## 7.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Werkzeuge

### Hinweis

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

### Hinweis

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

### Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

\*Empfohlen: BBraun Helizyme

\*\*Empfohlen: BBraun Stabimed

- ▶ Ultraschallreinigung grundsätzlich nur in ECCOS-Halterung GB718R durchführen, um eine Beschädigung der Schneiden zu vermeiden.

#### Phase I

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

#### Phase II

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

#### Phase III

- ▶ Werkzeugaufnahme **10** der ECCOS-Halterung GB718R an den seitlichen Griffen **8** hochklappen, siehe Abb. C.
- ▶ Produkt für mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.

#### Phase IV

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

# Aesculap®

## ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869

### Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

| Phase | Schritt            | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Wasser-<br>Qualität | Chemie                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|--------------------|--------------|------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Vorspülen          | <25/77       | 3          | T-W                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| II    | Reinigung          | 55/131       | 10         | VE-W                | <div> <div>■</div>           Konzentrat, alkalisch:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anionische Tenside</li> </ul> </div> <div> <div>■</div>           Gebrauchslösung 0,5 %           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> |
| III   | Zwischenspülung    | >10/50       | 1          | VE-W                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| IV    | Thermodesinfektion | 90/194       | 5          | VE-W                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| V     | Trocknung          | -            | -          | -                   | Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät                                                                                                                                                                                                                                                   |

T-W: Trinkwasser

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

\*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Produkt lagerichtig in Werkzeugaufnahme **10** der ECCOS-Halterung GB718R stecken, siehe Abb. C.
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

### 7.9 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- ▶ ELAN 4 electro Ölspray-Adapter GB600860 (grau) auf Stecker für Motorkabel **3** setzen und Anwendungsteil ca. 2 s mit Aesculap-STERILIT-Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb. D.
- ▶ Produkt auf Beschädigungen, unregelmäßige Laufgeräusche, übermäßige Erwärmung oder zu starke Vibration prüfen.
- ▶ Werkzeug auf abgebrochene, beschädigte und stumpfe Schneiden kontrollieren.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

### 7.10 Verpackung

- ▶ Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Lagerungen einhalten (z. B. Gebrauchsanweisung TA009721 für Aesculap-ECCOS-Halterungssystem).
- ▶ Anwendungsteil lagerichtig in ECCOS-Halterung GB082R/GB083R einlegen, siehe Abb. B.
- ▶ Werkzeuge lagerichtig in ECCOS-Halterung GB718R stecken, siehe Abb. C.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts verhindert.

## 7.11 Dampfsterilisation

### Hinweis

Für weiterführende Informationen, siehe Technische Daten.

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

## 7.12 Lagerung

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

## 8. Instandhaltung

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



z. B. 2016-07

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

## 9. Fehler erkennen und beheben

### Hinweis

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

## 10. Technischer Service



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

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

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

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

### Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

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

## ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869

### 11. Zubehör/Ersatzteile

| Art.-Nr.              | Bezeichnung                                                                                                                                                   |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA261SU               | ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 1-Ring-Handstück L4                                                                                                               |
| GA262SU               | ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 1-Ring-Handstück L7                                                                                                               |
| GA263SU               | ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 1-Ring-Handstück L10                                                                                                              |
| GA264SU               | ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 1-Ring-Handstück L13                                                                                                              |
| GA265SU               | ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 2-Ring-Handstück L7                                                                                                               |
| GA266SU               | ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 2-Ring-Handstück L10                                                                                                              |
| GA267SU               | ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 2-Ring-Handstück L13                                                                                                              |
| GA268SU               | ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 2-Ring-Handstück L17                                                                                                              |
| GA269SU               | ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für 2-Ring-Handstück L22                                                                                                              |
| GA395SU               | ELAN 4 electro Einmal-Schlauchset                                                                                                                             |
| GB082R                | ELAN 4 electro ECCOS-Halterung für Fräshandstück GA861 bis GA869, 1 Handstück                                                                                 |
| GB083R                | ELAN 4 electro ECCOS-Halterung für Fräshandstück GA861 bis GA869, 3 Handstücke                                                                                |
| GB600                 | STERILIT Power Systems Ölspray                                                                                                                                |
| GB600860              | ELAN 4 electro Ölspray-Adapter                                                                                                                                |
| GB692R                | ELAN 4 electro Spülvorrichtung                                                                                                                                |
| GB698R                | ELAN 4 electro Spüladapter                                                                                                                                    |
| GB718R                | ELAN 4 ECCOS-Halterung für 12 Fräser                                                                                                                          |
| GP111R-GP243R         | ELAN 4 Werkzeuge (1-Ring), wiederverwendbar                                                                                                                   |
| GP301R-GP397R         | ELAN 4 Werkzeuge (2-Ring), wiederverwendbar                                                                                                                   |
| GP398SU<br>GP399TC-SU | ELAN 4 Werkzeuge (2-Ring), einmal verwendbar                                                                                                                  |
| TA014442              | Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869 (A4 für Ring-ordner) |
| TA014443              | Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869 (Faltblatt)          |

### 12. Technische Daten

#### 12.1 Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

| Art.-Nr.               | Bezeichnung                                  | Klasse |
|------------------------|----------------------------------------------|--------|
| GA861-GA864            | ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring)   | Ila    |
| GA865-GA869            | ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring)         | Ila    |
| GP111R-GP243R          | ELAN 4 Werkzeuge (1-Ring), wiederverwendbar  | Ila    |
| GP301R-GP397R          | ELAN 4 Werkzeuge (2-Ring), wiederverwendbar  | Ila    |
| GP398-SU<br>GP399TC-SU | ELAN 4 Werkzeuge (2-Ring), einmal verwendbar | Ila    |

#### 12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

|                   |                                                                    |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Max. Leistung     | ca. 140 W                                                          |
| Max. Drehmoment   | ca. 2,2 Ncm                                                        |
| Max. Drehzahl     | 80 000 min <sup>-1</sup>                                           |
| Werkzeuganschluss | ELAN 4 1-Ring (GA861 bis GA864)<br>ELAN 4 2-Ring (GA865 bis GA869) |
| Anwendungsteil    | Typ BF                                                             |
| EMV               | IEC/DIN EN 60601-1-2                                               |
| Normenkonformität | IEC/DIN EN 60601-1                                                 |

| Art.-Nr. | Gewicht      | Abmessungen (Ø x L)  |
|----------|--------------|----------------------|
| GA861    | 80 g ± 10 %  | 16 mm x 152 mm ± 5 % |
| GA862    | 83 g ± 10 %  | 16 mm x 177 mm ± 5 % |
| GA863    | 87 g ± 10 %  | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA864    | 91 g ± 10 %  | 16 mm x 237 mm ± 5 % |
| GA865    | 89 g ± 10 %  | 16 mm x 176 mm ± 5 % |
| GA866    | 95 g ± 10 %  | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA867    | 100 g ± 10 % | 16 mm x 236 mm ± 5 % |
| GA868    | 108 g ± 10 % | 16 mm x 276 mm ± 5 % |
| GA869    | 118 g ± 10 % | 16 mm x 326 mm ± 5 % |

Das Produkt kann 350-mal wiederaufbereitet werden. Dies wurde durch eine Hochspannungsprüfung nach 350 Zyklen (1,6 kV) belegt.

## 12.3 Werkzeugdrehzahlen/Einstellung

|                                                             |                                                       |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Einstellbare Motor-Drehrichtung                             | Rechts-/Linkslauf                                     |
| Einstellbare Drehzahlbereichs-<br>bergrenze                 | 10 000 min <sup>-1</sup> bis 80 000 min <sup>-1</sup> |
| Schrittweite der Drehzahlbe-<br>reichsbergrenze             | 5 000 min <sup>-1</sup>                               |
| Werkseitige Voreinstellung der<br>Drehzahlbereichsbergrenze | 75 000 min <sup>-1</sup> , Rechtslauf                 |

## 12.4 Kurzzeit-Intervallbetrieb

|                       |                                |
|-----------------------|--------------------------------|
| Umgebungstemperatur   | 10 °C bis 27 °C                |
| Anwendungszyklus      | 30 s Anwendung<br>30 s Pause   |
| Max. Anwendungszyklen | ∞ bei 60 000 min <sup>-1</sup> |
| Max. Temperatur       | 48 °C                          |

## 12.5 Umgebungsbedingungen

|                                | Betrieb              | Transport und Lagerung |
|--------------------------------|----------------------|------------------------|
| Temperatur                     | 10 °C bis 27 °C      | -10 °C bis 50 °C       |
| Relative Luft-<br>feuchtigkeit | 30 % bis 75 %        | 10 % bis 90 %          |
| Atmosphäri-<br>scher Druck     | 700 hPa bis 1060 hPa | 500 hPa bis 1060 hPa   |

## 13. Entsorgung

### Hinweis

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



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

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

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

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

# Aesculap®

Pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau) GA861 à GA864 / pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux) GA865 à GA869

## Légende

- 1 Accouplement d'outil ELAN 4 (1 anneau ou 2 anneaux)
- 2 Marquage fraise
- 3 Connecteur pour câble de moteur
- 4 Poussoir de déverrouillage d'outil
- 5 Symbole du type de partie appliquée sur le visuel de l'unité de commande ELAN 4 electro
- 6 Outil ELAN 4 (1 anneau ou 2 anneaux)
- 7 Buse de vaporisation à usage unique ELAN 4 pour pièce à main à 1 anneau ou 2 anneaux

Fixation **ELAN 4 ECCOS** pour 12 fraises GB718R

- 8 Poignées latérales
- 9 Ergots de maintien
- 10 Calage pour fraises
- 11 Languette

## Symboles sur le produit et emballage

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | <b>Attention</b><br>Observer les indications ayant trait à la sécurité ainsi que les mises en garde et mesures de précaution figurant dans le mode d'emploi.                                                                                          |
| <br><b>AAAA-MM</b> | <b>Marquage de maintenance</b><br>Indication de la prochaine date de maintenance recommandée (date: année-mois) à faire effectuer par la représentation internationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique                                      |
|                    | <b>Code bidimensionnel lisible par machine</b><br>Le code contient un numéro de série unique qui pourra être utilisé pour la traçabilité électronique des instruments individuels. Le numéro de série repose sur la norme internationale sGTIN (GS1). |
|                   | <b>Date de fabrication</b>                                                                                                                                                                                                                            |
|                  | <b>Stérilisation aux rayons</b>                                                                                                                                                                                                                       |
|                  | <b>Non réutilisable</b> au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation                                                                                                                                                  |
|                  | <b>A utiliser avant</b>                                                                                                                                                                                                                               |
|                  | <b>Désignation de lot du fabricant</b>                                                                                                                                                                                                                |
|                  | <b>Numéro de série du fabricant</b>                                                                                                                                                                                                                   |
|                  | <b>Référence du fabricant</b>                                                                                                                                                                                                                         |
|                  | <b>Valeurs limites de température</b> pour le transport et le stockage                                                                                                                                                                                |
|                  | <b>Valeurs limites d'humidité de l'air</b> pour le transport et le stockage                                                                                                                                                                           |
|                  | <b>Valeurs limites de pression atmosphérique</b> pour le transport et le stockage                                                                                                                                                                     |

## Sommaire

|      |                                                                                            |    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Domaine d'application .....                                                                | 35 |
| 2.   | Champ d'application .....                                                                  | 35 |
| 2.1  | Rôle/fonction dans le système .....                                                        | 35 |
| 2.2  | Environnement d'utilisation .....                                                          | 35 |
| 2.3  | Indications .....                                                                          | 35 |
| 2.4  | Contre-indications .....                                                                   | 36 |
| 3.   | Manipulation sûre .....                                                                    | 36 |
| 3.1  | Outils stériles ELAN 4 .....                                                               | 36 |
| 3.2  | Buses d'irrigation à usage unique ELAN 4 stériles .....                                    | 37 |
| 4.   | Description de l'appareil .....                                                            | 37 |
| 4.1  | Tailles disponibles .....                                                                  | 37 |
| 4.2  | Etendue de la livraison .....                                                              | 37 |
| 4.3  | Composants nécessaires à l'utilisation .....                                               | 37 |
| 4.4  | Mode de fonctionnement .....                                                               | 38 |
| 5.   | Préparation .....                                                                          | 38 |
| 6.   | Utilisation de la partie appliquée .....                                                   | 38 |
| 6.1  | Préparation .....                                                                          | 38 |
| 6.2  | Contrôle de fonctionnement .....                                                           | 39 |
| 6.3  | Manipulation .....                                                                         | 39 |
| 7.   | Procédé de traitement stérile validé .....                                                 | 40 |
| 7.1  | Consignes générales de sécurité .....                                                      | 40 |
| 7.2  | Remarques générales .....                                                                  | 40 |
| 7.3  | Préparation sur le lieu d'utilisation .....                                                | 40 |
| 7.4  | Préparation avant le nettoyage .....                                                       | 41 |
| 7.5  | Nettoyage/désinfection .....                                                               | 41 |
| 7.6  | Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée .....                  | 42 |
| 7.7  | Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – partie appliquée ..... | 43 |
| 7.8  | Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – outils .....           | 45 |
| 7.9  | Vérification, entretien et contrôle .....                                                  | 46 |
| 7.10 | Emballage .....                                                                            | 46 |
| 7.11 | Stérilisation à la vapeur .....                                                            | 47 |
| 7.12 | Rangement .....                                                                            | 47 |
| 8.   | Maintenance .....                                                                          | 47 |
| 9.   | Identification et élimination des pannes .....                                             | 47 |
| 10.  | Service Technique .....                                                                    | 47 |
| 11.  | Accessoires/pièces de rechange .....                                                       | 47 |
| 12.  | Caractéristiques techniques .....                                                          | 48 |
| 12.1 | Classification suivant la directive 93/42/CEE .....                                        | 48 |
| 12.2 | Caractéristiques techniques, informations sur les normes .....                             | 48 |
| 12.3 | Vitesses de rotation des outils/réglage .....                                              | 49 |
| 12.4 | Fonctionnement intermittent bref .....                                                     | 49 |
| 12.5 | Conditions ambiantes .....                                                                 | 49 |
| 13.  | Élimination .....                                                                          | 49 |

## 1. Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

## 2. Champ d'application

### 2.1 Rôle/fonction dans le système

La pièce à main ELAN 4 electro Highspeed Standard (1 anneau) GA861 à GA864 ou la pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux) GA865 à GA869 est un accessoire du système de moteurs ELAN 4 electro.

La pièce à main se raccorde par un câble de moteur ELAN 4 electro à l'unité de commande.

La pièce à main s'utilise pour entraîner les outils Aesculap ELAN 4 (1 anneau ou 2 anneaux).

|                                  |                                                              |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Régime                           | 0 min <sup>-1</sup> mini. à 80 000 min <sup>-1</sup> maxi.   |
| Sens de rotation                 | Rotation à droite et à gauche                                |
| Fonctionnement intermittent bref | 30 s d'utilisation, 30 s de pause à 60 000 min <sup>-1</sup> |

### 2.2 Environnement d'utilisation

Mise en œuvre en zone stérile

### 2.3 Indications

|                                                |                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Types d'application                            | Séparation, ablation et modelage de tissus durs, cartilages et tissus connexes, ainsi que perçage de trous dans les os et les substituts osseux |
| Discipline chirurgicale/domaines d'application | Neurochirurgie, chirurgie ORL et bucco-maxillo-faciale (BMF), orthopédie et traumatologie                                                       |

#### Remarque

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

# Aesculap®

## Pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau) GA861 à GA864 / pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux) GA865 à GA869

### 2.4 Contre-indications

L'application des moteurs de chirurgie ELAN 4 electro n'est pas autorisée sur le système nerveux central ou sur le système circulatoire central.

#### Remarque

*L'utilisation sûre et efficace des parties appliquées à entraînement électrique dépend fortement d'influences sur lesquelles seul l'utilisateur a le contrôle. Par conséquent, les indications énumérées ici ne constituent que des conditions générales.*

#### Remarque

*L'utilisation réussie au plan clinique du système de moteurs ELAN 4 electro dépend du savoir et de l'expérience du chirurgien. Il lui appartient de décider quelles structures il est judicieux de traiter par ce moyen et de tenir compte des consignes de sécurité et mises en garde mentionnées dans le présent mode d'emploi.*

## 3. Manipulation sûre



AVERTISSEMENT

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

- Utiliser le produit uniquement conformément à sa destination.



AVERTISSEMENT

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

**Ce produit est un accessoire 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.
- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Observer les "Consignes relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)", voir TA022130.

- 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.
- Vérifier que l'installation électrique du local est conforme aux prescriptions des normes CEI/DIN EN.
- Ne pas mettre en œuvre l'unité de commande et la partie appliquée dans des zones à risque d'explosion.
- Procéder à la préparation stérile de la partie appliquée, du câble de moteur et de l'outil avant la mise en service, dans la mesure où ceux-ci sont conçus pour être réutilisés.
- Pour la manipulation des systèmes de fixation Aesculap, respecter le mode d'emploi correspondant TA009721, voir l'extranet Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

### 3.1 Outils stériles ELAN 4

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

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

### 3.2 Buses d'irrigation à usage unique ELAN 4 stériles



En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

► Ne pas traiter le produit.

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

Le produit ne doit pas être réutilisé.

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

## 4. Description de l'appareil

### 4.1 Tailles disponibles

#### Remarque

La longueur de tige est lisible sur la tige de la pièce à main de fraisage.

#### Pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau)

| Art. n° | Longueur de tige |
|---------|------------------|
| GA861   | L4 (env. 4 cm)   |
| GA862   | L7 (env. 7 cm)   |
| GA863   | L10 (env. 10 cm) |
| GA864   | L13 (env. 13 cm) |

#### Pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux)

| Art. n° | Longueur de tige |
|---------|------------------|
| GA865   | L7 (env. 7 cm)   |
| GA866   | L10 (env. 10 cm) |
| GA867   | L13 (env. 13 cm) |
| GA868   | L17 (env. 17 cm) |
| GA869   | L22 (env. 22 cm) |

### 4.2 Etendue de la livraison

#### Pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau)

| Art. n°     | Désignation                                                                                                                                             |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA861–GA864 | Pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau)                                                                                                         |
| TA014443    | Mode d'emploi de la pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau) GA861 à GA864 / pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux) GA865 à GA869 (brochure) |

#### Pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux)

| Art. n°     | Désignation                                                                                                                                             |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA865–GA869 | Pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux)                                                                                                              |
| TA014443    | Mode d'emploi de la pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau) GA861 à GA864 / pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux) GA865 à GA869 (brochure) |

### 4.3 Composants nécessaires à l'utilisation

- Unité de commande ELAN 4 electro GA800 prête à l'emploi, voir TA014401
- Outil ELAN 4 (1 anneau ou 2 anneaux)

# Aesculap®

## Pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau) GA861 à GA864 / pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux) GA865 à GA869

### 4.4 Mode de fonctionnement

#### Remarque

Le marquage de la pièce à main 2 indique le diamètre de la fraise à utiliser. Sur la partie appliquée, il n'est possible d'accoupler que des fraises ELAN 4 pour lesquels les marquages annulaires (1 anneau/2 anneaux) de la partie appliquée et de la fraise correspondent.

La pièce à main de fraisage est équipée d'un accouplement d'outil ELAN 4 (1 anneau ou 2 anneaux). Elle s'utilise avec des commandes au pied/commandes manuelles ELAN 4 electro.

La fraise mise en place dans la pièce à main de fraisage tourne au régime réglé pour le moteur.

Le régime du moteur de la pièce à main de fraisage se commande de manière progressive par le biais de la commande manuelle ou au pied.

La pièce à main de fraisage peut fonctionner en rotation à droite comme en rotation à gauche.

## 5. Préparation

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

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

## 6. Utilisation de la partie appliquée



AVERTISSEMENT

#### Risque d'infection et de contamination!

Les parties appliquées et le câble de moteur sont livrés non stériles!

- Procéder au traitement stérile des parties appliquées et du câble de moteur avant la mise en service conformément au mode d'emploi.



AVERTISSEMENT

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

- Sécuriser contre l'actionnement involontaire les parties appliquées qui ne sont pas utilisées activement (position Off), voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

Endommagement du produit en cas de chute!

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



AVERTISSEMENT

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

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

### 6.1 Préparation

#### Remarque

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

#### Raccordement des accessoires

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

Toutes les configurations doivent répondre à la norme de base CEI/DIN EN 60601-1. La personne assurant la connexion des appareils entre eux est responsable de la configuration et doit garantir que la norme de base CEI/DIN EN 60601-1 ou les normes nationales correspondantes sont respectées.

- Respecter les modes d'emploi des accessoires.
- Pour toute question, adressez-vous à votre partenaire B. Braun/Aesculap ou au Service technique Aesculap, adresse voir Service Technique.

#### Retrait de la fixation ELAN 4 ECCOS pour 12 fraises GB718R du panier perforé

L'insert de la fixation ELAN 4 ECCOS pour 12 fraises GB718R peut être retiré du panier perforé avec les outils.

- Tirer la languette 11 et retirer l'insert de la fixation, voir Fig. C.

## Accouplement de la fraise sur la partie appliquée



AVERTISSEMENT

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

- ▶ Ne mettez en place et ne retirez les fraises qu'en position Off.



AVERTISSEMENT

**Risque de blessures occasionnées par de petites pièces sur le site opératoire !**

- ▶ Ne jamais installer / désinstaller d'accessoires sur le site opératoire.

- ▶ Bloquer la partie appliquée (position Off), voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Pousser la tige de l'outil **6** jusqu'à la butée dans l'accouplement d'outil ELAN 4 (1 anneau ou 2 anneaux) **1**, voir Fig. A.  
La fraise s'encliquète. La fraise est correctement accouplée lorsque le marquage annulaire **2** n'est plus visible sur la fraise.
- ▶ Tirer sur la fraise **6** pour contrôler le bon accouplement.

## Désaccouplement de la fraise de la partie appliquée



AVERTISSEMENT

**Risque de blessures lors de la mise en place ou du retrait de fraises en position On en cas d'actionnement involontaire de la partie appliquée!**

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



AVERTISSEMENT

**Risque de blessures occasionnées par de petites pièces sur le site opératoire !**

- ▶ Ne jamais installer / désinstaller d'accessoires sur le site opératoire.

- ▶ Bloquer la partie appliquée (position Off), voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Tirer le poussoir de déverrouillage d'outil **4** vers l'arrière sur la partie appliquée et retirer l'outil **6** de l'accouplement d'outil ELAN 4 (1 anneau ou 2 anneaux) **1**, voir Fig. A.

## Montage de la buse d'irrigation et du kit de tuyaux

- ▶ Raccorder le kit de tuyaux GA395SU à la pompe de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800, voir TA014401.
- ▶ Enfoncer l'extrémité du tuyau côté application sur le raccord de tuyau de la buse de vaporisation à usage unique ELAN 4 pour pièce à main à 1 anneau ou 2 anneaux **7**.
- ▶ Pousser la buse de vaporisation à usage unique ELAN 4 pour pièce à main à 1 anneau ou 2 anneaux **7** sur la tige de la partie appliquée et l'amener dans la position souhaitée en la poussant ou en la tournant, voir Fig. A.

## Remarque

Le petit tube de vaporisation de la buse de vaporisation à usage unique ELAN 4 pour pièce à main à 1 anneau ou 2 anneaux peut être facilement fléchi à la main et peut être adapté aux exigences de l'application (p. ex. aligné sur la tête de l'outil).

## 6.2 Contrôle de fonctionnement

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

## 6.3 Manipulation



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

**Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!**

- ▶ Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.



AVERTISSEMENT

**Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!**

- ▶ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

# Aesculap®

## Pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau) GA861 à GA864 / pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux) GA865 à GA869



AVERTISSEMENT

**Risque de blessure et de détérioration de l'outil ou du système!**

L'outil en rotation risque d'accrocher les champs (textiles, etc.).

- Éviter absolument tout contact de l'outil avec les champs de recouvrement (textiles, etc.) pendant le fonctionnement.

La partie appliquée ne peut fonctionner et les paramètres ne peuvent être modifiés sur l'unité de commande que lorsque:

- la partie appliquée est raccordée à l'unité de commande,
- une deuxième partie appliquée n'est pas débloquée simultanément (position On) et
- le type de partie appliquée 5 est affiché sur le champ de commande du visuel de l'unité de commande.

### Remarque

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

## 7. Procédé de traitement stérile validé

### 7.1 Consignes générales de sécurité

#### Remarque

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

#### Remarque

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

#### Remarque

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

#### Remarque

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

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

#### Remarque

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

### Remarque

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

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

### 7.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" – Le traitement correct des instruments de chirurgie.

### 7.3 Préparation sur le lieu d'utilisation

- Séparer les produits immédiatement après usage.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la désinfection, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

## 7.4 Préparation avant le nettoyage

### Partie appliquée

- Avant le premier cycle de nettoyage/désinfection en machine: monter la fixation ECCOS GB082R/GB083R dans le panier perforé approprié (p. ex. JF222R).
- Poser le produit en position correcte dans la fixation ECCOS GB082R/GB083R, voir Fig. B.

### Outils

- Rincer le produit à fond de part en part sous l'eau courante froide.
- Avant le premier cycle de nettoyage/désinfection en machine: monter la partie inférieure de la fixation ECCOS GB718R dans le panier perforé approprié (p. ex. JF222R).
- Ficher le produit en position correcte dans le logement d'outil **10** de la fixation ECCOS GB718R, voir Fig. C.
- Encliqueter l'insert de la fixation dans la partie inférieure. S'assurer ce faisant que les ergots de maintien **9** de l'insert s'engagent dans les évènements de la partie inférieure.

## 7.5 Nettoyage/désinfection

### Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

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

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

### Remarque

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

### Procédé de nettoyage et de désinfection validé

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

# Aesculap®

## Pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau) GA861 à GA864 / pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux) GA865 à GA869

### 7.6 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

\*Recommandé: BBraun Helizyme

\*\*Recommandé: BBraun Stabimed

- Tenir compte du mode d'emploi des dispositifs de rinçage et de l'adaptateur de rinçage ELAN 4 TA014447 ou TA014448.
- Ne pas nettoyer la partie appliquée dans un bain à ultrasons.

#### Phase I

- Nettoyer le produit sous l'eau courante avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.
- Rincer la partie appliquée de part en part à travers l'adaptateur de rinçage GB698R au moins 3 fois pendant 5 s avec le pistolet à eau sous pression.

#### Phase II

- Remplir l'intérieur de la partie appliquée de solution de nettoyage à travers l'adaptateur de rinçage GB698R avec une seringue à usage unique.
- Plonger entièrement la partie appliquée avec adaptateur de rinçage raccordé pendant au moins 5 min dans la solution nettoyante enzymatique.

#### Phase III

- Rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.
- Rincer la partie appliquée de part en part à travers l'adaptateur de rinçage GB698R au moins 3 fois pendant 5 s avec le pistolet à eau sous pression.

#### Phase IV

- Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit et souffler le produit à l'air comprimé à travers l'adaptateur de rinçage GB698R afin d'éviter une dilution de la solution de désinfection.
- Remplir l'intérieur de la partie appliquée de solution de désinfection à travers l'adaptateur de rinçage GB698R avec une seringue à usage unique.
- Plonger entièrement la partie appliquée avec adaptateur de rinçage raccordé pendant au moins 15 min dans la solution de désinfection.

#### Phase V

- Rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.
- Rincer la partie appliquée de part en part à travers l'adaptateur de rinçage GB698R au moins 3 fois pendant 5 s avec le pistolet à eau sous pression.

#### Phase VI

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

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

### Remarque

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

### Remarque

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

### Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

- Tenir compte du mode d'emploi des dispositifs de rinçage et de l'adaptateur de rinçage ELAN 4 TA014447 ou TA014448.
- Ne pas nettoyer la partie appliquée dans un bain à ultrasons.

### Phase I

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

### Phase II

- Relier le connecteur pour câble de moteur 3 au dispositif de rinçage ELAN 4 electro GB692R.
- Rincer la partie appliquée de part en part:
  - Pendant 5 min sous le robinet ou avec un tuyau ou
  - 3 fois pendant 5 s avec le pistolet à eau

# Aesculap®

## Pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau) GA861 à GA864 / pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux) GA865 à GA869

### Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

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

EP: Eau potable

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

\*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- ▶ Relier le connecteur pour câble de moteur **3** au dispositif de rinçage ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Poser le dispositif de rinçage sur un panier perforé adapté au nettoyage.
- ▶ Relier le dispositif de rinçage au raccord de rinçage du chariot de rinçage.
- ▶ Après le nettoyage/la désinfection en machine:
  - Chasser les restes d'eau de rinçage de la partie appliquée avec le pistolet à air comprimé, voir le mode d'emploi du dispositif de rinçage et de l'adaptateur de rinçage ELAN 4 TA014447 ou TA014448.
  - Vérifier l'absence de résidus sur les surfaces visibles.

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

### Remarque

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

### Remarque

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

### Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

\*Recommandé: BBraun Helizyme

\*\*Recommandé: BBraun Stabimed

- En principe, ne procéder à un nettoyage aux ultrasons que dans la fixation ECCOS GB718R afin d'éviter toute détérioration des tranchants.

#### Phase I

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

#### Phase II

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

#### Phase III

- Relever le logement d'outil **10** de la fixation ECCOS GB718R sur les poignées latérales **8**, voir Fig. C.
- Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient immergées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.

#### Phase IV

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

# Aesculap®

## Pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau) GA861 à GA864 / pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux) GA865 à GA869

### Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

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

EP: Eau potable

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

\*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- Ficher le produit en position correcte dans le logement d'outil **10** de la fixation ECCOS GB718R, voir Fig. C.
- Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

### 7.9 Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage et désinfection, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.
- Poser l'adaptateur pour spray d'huile ELAN 4 electro GB600860 (gris) sur le connecteur pour câble de moteur **3** et huiler la partie appliquée de part en part pendant environ 2 s avec le spray d'huile Aesculap STERILIT GB600, voir Fig. D.
- Contrôler sur le produit l'absence de détériorations, de bruits de fonctionnement irréguliers, d'échauffement excessif et de trop fortes vibrations.
- Vérifier que les tranchants de l'outil ne sont pas rompus, endommagés ou émoussés.
- Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

### 7.10 Emballage

- Respecter le mode d'emploi des emballages et rangements utilisés (p. ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de fixations Aesculap ECCOS).
- Poser la partie appliquée en position correcte dans la fixation ECCOS GB082R/GB083R, voir Fig. B.
- Ficher les outils en position correcte dans la fixation ECCOS GB718R, voir Fig. C.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit.

## 7.11 Stérilisation à la vapeur

### Remarque

Pour de plus amples renseignements, voir *Caractéristiques techniques*.

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

## 7.12 Rangement

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

## 8. Maintenance

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



p. ex. 2016-07

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

## 9. Identification et élimination des pannes

### Remarque

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

## 10. Service Technique



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

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

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

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

### Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

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

## 11. Accessoires/pièces de rechange

| Art. n° | Désignation                                                                  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------|
| GA261SU | Buse de vaporisation à usage unique pour pièce à main à 1 anneau L4 ELAN 4   |
| GA262SU | Buse de vaporisation à usage unique pour pièce à main à 1 anneau L7 ELAN 4   |
| GA263SU | Buse de vaporisation à usage unique pour pièce à main à 1 anneau L10 ELAN 4  |
| GA264SU | Buse de vaporisation à usage unique pour pièce à main à 1 anneau L13 ELAN 4  |
| GA265SU | Buse de vaporisation à usage unique ELAN 4 pour pièce à main à 2 anneaux L7  |
| GA266SU | Buse de vaporisation à usage unique ELAN 4 pour pièce à main à 2 anneaux L10 |
| GA267SU | Buse de vaporisation à usage unique ELAN 4 pour pièce à main à 2 anneaux L13 |
| GA268SU | Buse de vaporisation à usage unique ELAN 4 pour pièce à main à 2 anneaux L17 |

## Pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau) GA861 à GA864 / pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux) GA865 à GA869

| Art. n°               | Désignation                                                                                                                                                              |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA269SU               | Buse de vaporisation à usage unique ELAN 4 pour pièce à main à 2 anneaux L22                                                                                             |
| GA395SU               | Kit de tuyaux à usage unique ELAN 4 electro                                                                                                                              |
| GB082R                | Fixation ELAN 4 electro ECCOS pour pièce à main de fraisage GA861 à GA869, 1 pièce à main                                                                                |
| GB083R                | Fixation ELAN 4 electro ECCOS pour pièce à main de fraisage GA861 à GA869, 3 pièces à main                                                                               |
| GB600                 | Spray d'huile STERILIT Power Systems                                                                                                                                     |
| GB600860              | Adaptateur pour spray d'huile ELAN 4 electro                                                                                                                             |
| GB692R                | Dispositif de rinçage ELAN 4 electro                                                                                                                                     |
| GB698R                | Adaptateur de rinçage ELAN 4 electro                                                                                                                                     |
| GB718R                | Fixation ELAN 4 ECCOS pour 12 fraises                                                                                                                                    |
| GP111R-GP243R         | Outils ELAN 4 (1 anneau), réutilisables                                                                                                                                  |
| GP301R-GP397R         | Outils ELAN 4 (2 anneaux), réutilisables                                                                                                                                 |
| GP398SU<br>GP399TC-SU | Outils ELAN 4 (2 anneaux), à usage unique                                                                                                                                |
| TA014442              | Mode d'emploi de la pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau) GA861 à GA864 / pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux) GA865 à GA869 (4 pour classeur à anneaux) |
| TA014443              | Mode d'emploi de la pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau) GA861 à GA864 / pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux) GA865 à GA869 (brochure)                  |

## 12. Caractéristiques techniques

### 12.1 Classification suivant la directive 93/42/CEE

| Art. n°                | Désignation                                     | Caté-gorie |
|------------------------|-------------------------------------------------|------------|
| GA861-GA864            | Pièce à main ELAN 4 electro Standard (1 anneau) | Ila        |
| GA865-GA869            | Pièce à main ELAN 4 electro HD (2 anneaux)      | Ila        |
| GP111R-GP243R          | Outils ELAN 4 (1 anneau), réutilisables         | Ila        |
| GP301R-GP397R          | Outils ELAN 4 (2 anneaux), réutilisables        | Ila        |
| GP398-SU<br>GP399TC-SU | Outils ELAN 4 (2 anneaux), à usage unique       | Ila        |

### 12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

|                       |                                                                     |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Puissance maxi.       | env. 140 W                                                          |
| Couple maxi.          | env. 2,2 Ncm                                                        |
| Régime maxi.          | 80 000 min <sup>-1</sup>                                            |
| Raccord d'outil       | ELAN 4 1 anneau (GA861 à GA864)<br>ELAN 4 2 anneaux (GA865 à GA869) |
| Partie appliquée      | Type BF                                                             |
| CEM                   | CEI/DIN EN 60601-1-2                                                |
| Conformité aux normes | CEI/DIN EN 60601-1                                                  |

| Art. n° | Poids        | Dimensions (Ø x L)   |
|---------|--------------|----------------------|
| GA861   | 80 g ± 10 %  | 16 mm x 152 mm ± 5 % |
| GA862   | 83 g ± 10 %  | 16 mm x 177 mm ± 5 % |
| GA863   | 87 g ± 10 %  | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA864   | 91 g ± 10 %  | 16 mm x 237 mm ± 5 % |
| GA865   | 89 g ± 10 %  | 16 mm x 176 mm ± 5 % |
| GA866   | 95 g ± 10 %  | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA867   | 100 g ± 10 % | 16 mm x 236 mm ± 5 % |
| GA868   | 108 g ± 10 % | 16 mm x 276 mm ± 5 % |
| GA869   | 118 g ± 10 % | 16 mm x 326 mm ± 5 % |

Le produit peut être retraité 350 fois. Ceci a été démontré par une épreuve à haute tension (1,6 kV) après 350 cycles.

### 12.3 Vitesses de rotation des outils/réglage

|                                                                                |                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Sens de rotation du moteur réglable                                            | Rotation à droite/à gauche                          |
| Limite supérieure de la plage de vitesse de rotation réglable                  | 10 000 min <sup>-1</sup> à 80 000 min <sup>-1</sup> |
| Incrément de limite supérieure de la plage de vitesse de rotation              | 5 000 min <sup>-1</sup>                             |
| Préréglage en usine de la limite supérieure de la plage de vitesse de rotation | 75 000 min <sup>-1</sup> , rotation à droite        |

### 12.4 Fonctionnement intermittent bref

|                                      |                                     |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Température ambiante                 | 10 à 27 °C                          |
| Cycle d'utilisation                  | 30 s d'utilisation<br>30 s de pause |
| Nombre maxi. de cycles d'utilisation | ∞ à 60 000 min <sup>-1</sup>        |
| Température maxi.                    | 48 °C                               |

### 12.5 Conditions ambiantes

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

## 13. Elimination

#### Remarque

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



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

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 toutes questions relatives au sort du produit usagé, adressez-vous à votre distributeur national B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

# Aesculap®

## Pieza de mano ELAN 4 electro Standard GA861 (1 anillo) a GA864 / pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869

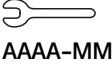
### Leyenda

- 1 Acoplamiento de la herramienta ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos)
- 2 Marca en forma de anillo
- 3 Conector para cable de motor
- 4 Corredera para desenclavamiento de la herramienta
- 5 Símbolo del tipo de elemento de aplicación en la pantalla de la unidad de control ELAN 4 electro
- 6 Herramienta ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos)
- 7 Boquilla rociadora desechable para pieza de mano de 1 anillo o 2 anillos ELAN 4

### Soprtte ELAN 4 ECCOS para 12 fresas GB718R

- 8 Asideros laterales
- 9 Pestañas
- 10 Alojamiento de la herramienta
- 11 Lengüeta

### Símbolos en el producto y envase

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Atención<br>Seguir las indicaciones de seguridad importantes, como advertencias y medidas de precaución, recogidas en las instrucciones de uso                                                                                                                                 |
|    | Clave de mantenimiento<br>Indicación de la próxima fecha de mantenimiento recomendada (fecha: año-mes) al representante de B. Braun-/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica                                                                                   |
|    | Código de dos dimensiones en formato de lectura electrónica<br>El código contiene un número de serie inequívoco que puede utilizarse para el seguimiento electrónico de instrumentos concretos. Dicho número de serie está basado en el estándar mundial Standard sGTIN (GS1). |
|  | Fecha de fabricación                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Esterilización mediante radiación.                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar                                                                                                                                                                                                             |
|  | Caduca el                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Número de lote del fabricante                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Número de serie del fabricante                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Número de referencia del fabricante                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Valores límite de temperatura durante el transporte y almacenamiento                                                                                                                                                                                                           |
|  | Valores límite de humedad ambiental durante el transporte y almacenamiento                                                                                                                                                                                                     |
|  | Valores límite de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento                                                                                                                                                                                                   |

## Índice

|      |                                                                                 |    |
|------|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Campo de aplicación.                                                            | 51 |
| 2.   | Finalidad de uso                                                                | 51 |
| 2.1  | Tarea/Función dentro del sistema                                                | 51 |
| 2.2  | Entorno de utilización.                                                         | 51 |
| 2.3  | Indicaciones.                                                                   | 51 |
| 2.4  | Contraindicaciones                                                              | 52 |
| 3.   | Manipulación correcta                                                           | 52 |
| 3.1  | Herramientas ELAN 4 estériles.                                                  | 52 |
| 3.2  | Boquillas rociadoras desechables ELAN 4 estériles                               | 53 |
| 4.   | Descripción del aparato                                                         | 53 |
| 4.1  | Tamaños disponibles.                                                            | 53 |
| 4.2  | Volumen de suministro.                                                          | 53 |
| 4.3  | Componentes necesarios para el servicio                                         | 53 |
| 4.4  | Modo de funcionamiento.                                                         | 54 |
| 5.   | Preparación                                                                     | 54 |
| 6.   | Utilización del elemento de aplicación                                          | 54 |
| 6.1  | Puesta a punto                                                                  | 54 |
| 6.2  | Comprobación del funcionamiento                                                 | 55 |
| 6.3  | Manejo.                                                                         | 55 |
| 7.   | Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico                   | 56 |
| 7.1  | Advertencias de seguridad generales                                             | 56 |
| 7.2  | Indicaciones generales                                                          | 56 |
| 7.3  | Preparación en el lugar de uso.                                                 | 56 |
| 7.4  | Preparación previa a la limpieza                                                | 57 |
| 7.5  | Limpieza/Desinfección                                                           | 57 |
| 7.6  | Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación.    | 58 |
| 7.7  | Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elemento de aplicación. | 59 |
| 7.8  | Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas            | 61 |
| 7.9  | Control, mantenimiento e inspección                                             | 62 |
| 7.10 | Envase                                                                          | 62 |
| 7.11 | Esterilización por vapor                                                        | 63 |
| 7.12 | Almacenamiento                                                                  | 63 |
| 8.   | Mantenimiento                                                                   | 63 |
| 9.   | Identificación y subsanación de fallos                                          | 63 |
| 10.  | Servicio de Asistencia Técnica                                                  | 63 |
| 11.  | Accesorios/piezas de recambio.                                                  | 63 |
| 12.  | Datos técnicos.                                                                 | 64 |
| 12.1 | Clasificación según la directiva 93/42/CEE.                                     | 64 |
| 12.2 | Datos de potencia, información sobre normas                                     | 64 |
| 12.3 | Velocidad/ajuste de la herramienta.                                             | 65 |

|      |                                                      |    |
|------|------------------------------------------------------|----|
| 12.4 | Funcionamiento intermitente durante un periodo breve | 65 |
| 12.5 | Condiciones ambientales                              | 65 |
| 13.  | Eliminación de residuos                              | 65 |

## 1. Campo de aplicación

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

## 2. Finalidad de uso

### 2.1 Tarea/Función dentro del sistema

La pieza de mano estándar de alta velocidad ELAN 4 electro (1 anillo) GA861 a GA864 o pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869 es un accesorio del sistema de motor ELAN 4 electro.

La pieza de mano se conecta a la unidad de control por medio de un cable de motor ELAN 4 electro.

La pieza de mano se utiliza para accionar herramientas ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos) de Aesculap.

|                                                      |                                                                          |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Número de revoluciones                               | de 0 min <sup>-1</sup> como mín. hasta 80 000 min <sup>-1</sup> como máx |
| Sentido de giro                                      | Giro a derechas y a izquierdas                                           |
| Funcionamiento intermitente durante un periodo breve | 30 s utilización, 30 s pausa a 60 000 min <sup>-1</sup>                  |

### 2.2 Entorno de utilización

Utilización en entornos estériles

### 2.3 Indicaciones

|                                             |                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modos de aplicación                         | Sección, limado y modelado de tejidos duros, cartílago y similares, así como perforación de orificios en huesos y materiales de sustitución de hueso |
| Disciplina quirúrgica/Ámbitos de aplicación | Neurocirugía, cirugía otorrinolaringológica, bucal y maxilofacial, ortopedia y cirugía traumática                                                    |

#### Nota

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

# Aesculap®

## Pieza de mano ELAN 4 electro Standard GA861 (1 anillo) a GA864 / pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869

### 2.4 Contraindicaciones

El sistema de motor ELAN 4 electro no está homologado para la utilización en el sistema nervioso central ni el sistema circulatorio central.

#### Nota

*El uso seguro y efectivo de elementos de aplicación accionados por electricidad depende en gran medida de factores que sólo puede controlar el operador. Por ello, las indicaciones anteriores describen sólo las condiciones básicas.*

#### Nota

*La utilización con éxito en la práctica clínica del sistema de motor ELAN 4 electro depende de los conocimientos y experiencia del cirujano. Corresponde al cirujano decidir qué estructuras pueden tratarse adecuadamente y seguir las indicaciones de seguridad y medidas de precaución recogidas en las presentes instrucciones de uso.*

## 3. Manipulación correcta



ADVERTENCIA

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

- Utilizar el producto sólo según su uso previsto.



ADVERTENCIA

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

**Este producto es un accesorio 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.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Seguir las Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética, ver TA022130.

- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
  - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
  - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
  - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.
- Cumplir con las normas vigentes.
- Asegurarse de que la instalación eléctrica de la sala cumple con los requisitos estipulados en IEC/DIN EN.
- La unidad de control y el elemento de aplicación no deben ponerse en funcionamiento en lugares expuestos a peligro de explosión.
- Antes de su utilización, esterilizar todos los elementos de aplicación, el cable del motor y la herramienta, siempre y cuando se utilicen de forma repetida.
- Para el manejo de los sistemas de soportes de Aesculap, deberán respetarse las instrucciones de uso correspondientes TA009721, ver la extranet de Aesculap en <https://extranet.bb Braun.com>

### 3.1 Herramientas ELAN 4 estériles

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

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

### 3.2 Boquillas rociadoras desechables ELAN 4 estériles



PELIGRO

**Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.**  
► **No esterilizar el producto.**

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

El producto no puede reutilizarse.

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

## 4. Descripción del aparato

### 4.1 Tamaños disponibles

#### Nota

La longitud del vástago puede leerse en el vástago de la pieza de mano de fresado.

#### Pieza de mano ELAN 4 electro estándar (1 anillo)

| N.º art. | Longitud del vástago |
|----------|----------------------|
| GA861    | L4 (4 cm aprox.)     |
| GA862    | L7 (7 cm aprox.)     |
| GA863    | L10 (10 cm aprox.)   |
| GA864    | L13 (13 cm aprox.)   |

#### Pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos)

| N.º art. | Longitud del vástago |
|----------|----------------------|
| GA865    | L7 (7 cm aprox.)     |
| GA866    | L10 (10 cm aprox.)   |
| GA867    | L13 (13 cm aprox.)   |
| GA868    | L17 (17 cm aprox.)   |
| GA869    | L22 (22 cm aprox.)   |

### 4.2 Volumen de suministro

#### Pieza de mano ELAN 4 electro estándar (1 anillo)

| N.º art.    | Denominación                                                                                                                                                    |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA861–GA864 | Pieza de mano ELAN 4 electro estándar (1 anillo)                                                                                                                |
| TA014443    | Instrucciones de uso de la pieza de mano ELAN 4 electro Standard (1 anillo) GA861 a GA864 / pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869 (folleto) |

#### Pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos)

| N.º art.    | Denominación                                                                                                                                                    |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA865–GA869 | Pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos)                                                                                                                     |
| TA014443    | Instrucciones de uso de la pieza de mano ELAN 4 electro Standard (1 anillo) GA861 a GA864 / pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869 (folleto) |

### 4.3 Componentes necesarios para el servicio

- Unidad de control ELAN 4 electro GA800 operativa, ver TA014401
- Herramienta ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos)

# Aesculap®

## Pieza de mano ELAN 4 electro Standard GA861 (1 anillo) a GA864 / pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869

### 4.4 Modo de funcionamiento

#### Nota

La marca en forma de anillo 2 indica el diámetro del vástago de las herramientas a utilizar. Sólo pueden acoplarse al elemento de aplicación herramientas ELAN 4 si las marcas en forma de anillo (1 anillo/2 anillos) del elemento de aplicación y de la herramienta coinciden.

La pieza de mano de fresado dispone de un acoplamiento de herramienta ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos). Se utiliza con mandos de pedal/controles manuales ELAN 4 electro.

Si se utiliza la pieza de mano de fresado, la herramienta conectada rota a la velocidad de giro del motor.

La velocidad de giro del motor de la pieza de mano de fresado puede regularse progresivamente por medio del control manual/mando de pedal.

La pieza de mano de fresado puede girar tanto a derechas como a izquierdas.

## 5. Preparación

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

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

## 6. Utilización del elemento de aplicación



**Peligro de infecciones y contaminaciones.**  
Los elementos de aplicación y el cable del motor se suministran sin esterilizar.

- Antes de la puesta en servicio, esterilizar los elementos de aplicación y el cable del motor según las instrucciones de uso.



**Lesiones y daños materiales debido a un accionamiento involuntario del elemento de aplicación.**

- Bloquear los elementos de aplicación con los que no se vaya a trabajar para evitar un accionamiento involuntario (posición Off), ver instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).



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

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



**Daños en el producto por una caída.**

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



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

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

### 6.1 Puesta a punto

#### Nota

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

#### Conexión de los accesorios

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

Todas las configuraciones deben cumplir la siguiente norma básica: IEC/DIN EN 60601-1-1. Toda persona que conecte aparatos entre sí será responsable de la configuración y deberá garantizar el cumplimiento de la norma básica IEC/DIN EN 60601-1 o de las normas nacionales correspondientes.

- Seguir las instrucciones de uso de los accesorios.
- En caso de duda, consulte a la persona de contacto correspondiente de B. Braun/Aesculap o al Servicio de Atención al Cliente de Aesculap, dirección ver Servicio de Asistencia Técnica.

#### Sacar de la cesta el soporte ELAN 4 ECCOS para 12 fresas GB718R

El inserto del soporte ELAN 4 ECCOS para 12 fresas GB718R puede sacarse de la cesta junto con las herramientas.

- Tirar de la lengüeta 11 y retirar el inserto, ver Fig. C.

## Acoplamiento de la herramienta al elemento de aplicación



ADVERTENCIA

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

- Acoplar/desacoplar las herramientas sólo en posición Off.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por piezas pequeñas en el área quirúrgica.

- No acoplar ni desacoplar las herramientas en el área quirúrgica.

- Bloquear el elemento de aplicación (posición Off), ver instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Deslizar el vástago de la herramienta 6 hasta el tope en el acoplamiento de herramienta ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos) 1, ver Fig. A.  
La herramienta queda enclavada. La herramienta está correctamente acoplada cuando la marca en forma de anillo 2 de la herramienta deja de ser visible.
- Tirar de la herramienta 6 para comprobar que está bien acoplada.

## Desacoplamiento de la herramienta del elemento de aplicación



ADVERTENCIA

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

- Acoplar/desacoplar las herramientas sólo en posición Off.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por piezas pequeñas en el área quirúrgica.

- No acoplar ni desacoplar las herramientas en el área quirúrgica.

- Bloquear el elemento de aplicación (posición Off), ver instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Tirar hacia atrás de la corredera para desenclavamiento de la herramienta 4 del elemento de aplicación y extraer la herramienta 6 del acoplamiento para herramienta ELAN 4 (1 anillo o 2 anillos) 1, ver Fig. A.

## Montaje de la boquilla rociadora y el juego de tubos

- Conectar el juego de tubos GA395SU a la bomba de la unidad de control ELAN 4 electro GA800, ver TA014401.
- Deslizar el extremo del tubo del lado que vaya a utilizarse hasta la toma para tubos de la boquilla rociadora desechable ELAN 4 para pieza de mano de 1 anillo o 2 anillos 7.
- Deslizar la boquilla rociadora desechable para pieza de mano de 1 anillo o 2 anillos ELAN 4 7 hasta el vástago del elemento de aplicación y colocarla en la posición deseada deslizándola/girándola, ver Fig. A.

## Nota

La cánula de rociado de la boquilla rociadora de la boquilla rociadora desechable para piezas de mano de 1 anillo o 2 anillos ELAN 4 puede flexionarse fácilmente con la mano para adaptarse a las necesidades de la utilización (p. ej. para orientarla hacia el cabezal de la herramienta).

## 6.2 Comprobación del funcionamiento

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

## 6.3 Manejo



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.

- Utilizar el producto sólo bajo control visual.

# Aesculap®

## Pieza de mano ELAN 4 electro Standard GA861 (1 anillo) a GA864 / pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869



### ADVERTENCIA

**Peligro de lesiones y de daños en la herramienta/sistema.**

**La herramienta rotatoria puede atrapar cobertores (tejidos, etc.).**

- ▶ **Evitar siempre que la herramienta entre en contacto con cobertores (tejidos, etc.) cuando esté en funcionamiento.**

Sólo es posible accionar el elemento de aplicación y modificar los parámetros de ajuste si:

- el elemento de aplicación está conectado a la unidad de control,
- no hay un segundo elemento de aplicación desbloqueado (posición On) al mismo tiempo y
- se indica el tipo de elemento de aplicación **5** en el panel de mando de la pantalla de la unidad de control.

### Nota

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

## 7. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

### 7.1 Advertencias de seguridad generales

#### Nota

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

#### Nota

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

#### Nota

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

#### Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

#### Nota

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

### Nota

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

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

### 7.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

### 7.3 Preparación en el lugar de uso

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

## 7.4 Preparación previa a la limpieza

### Elemento de aplicación

- ▶ Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar el soporte ECCOS GB082R/GB083R en una cesta adecuada (p. ej. JF222R).
- ▶ Colocar el producto en la posición correcta en el soporte ECCOS GB082R/GB083R, ver Fig. B.

### Herramientas

- ▶ Aclare a fondo el producto con abundante agua limpia y fría.
- ▶ Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar la parte inferior del soporte ECCOS GB718R en una cesta adecuada (p. ej. JF222R).
- ▶ Introducir el producto en la posición correcta en el alojamiento de la herramienta **10** del soporte ECCOS GB718R, ver Fig. C.
- ▶ Encajar el inserto del soporte en la parte inferior. Asegurarse de que las pestañas **9** del inserto encajan en las escotaduras de la parte inferior.

## 7.5 Limpieza/Desinfección

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



ATENCIÓN

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

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

### Nota

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

## Proceso homologado de limpieza y desinfección

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

# Aesculap®

## Pieza de mano ELAN 4 electro Standard GA861 (1 anillo) a GA864 / pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869

### 7.6 Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

\*Recomendación: Helyzime BBraun

\*\*Recomendación: Stabimed BBraun

- Seguir las instrucciones de uso de los dispositivos de irrigación ELAN 4 y del adaptador de aclarado TA014447 o TA014448.
- No limpiar el elemento de aplicación en baño de ultrasonidos.

#### Fase I

- Lavar el producto bajo agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.
- Aclarar a fondo el elemento de aplicación a través del adaptador de aclarado GB698R al menos 3 veces durante 5 s con una pistola de agua a presión.

#### Fase II

- Llenar el interior del elemento de aplicación con una solución limpiadora a través del adaptador de aclarado GB698R utilizando una jeringa desechable.
- Sumergir por completo el elemento de aplicación con el adaptador de aclarado conectado en una solución limpiadora enzimática durante al menos 5 min.

#### Fase III

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Durante el aclarado, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.
- Aclarar a fondo el elemento de aplicación a través del adaptador de aclarado GB698R al menos 3 veces durante 5 s con una pistola de agua a presión.

#### Fase IV

- Antes de realizar la desinfección manual, dejar escurrir bien el agua de lavado del producto y limpiar el producto con aire comprimido a través del adaptador de aclarado GB698R para evitar una dilución de la solución desinfectante.
- Llenar el interior del elemento de aplicación con una solución desinfectante a través del adaptador de aclarado GB698R utilizando una jeringa desechable.
- Sumergir por completo el elemento de aplicación con el adaptador de aclarado conectado en una solución desinfectante durante al menos 15 min.

#### Fase V

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.
- Aclarar a fondo el elemento de aplicación a través del adaptador de aclarado GB698R al menos 3 veces durante 5 s con una pistola de agua a presión.

#### Fase VI

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

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

### Nota

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

### Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

### Prelavado manual con cepillo

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

- ▶ Seguir las instrucciones de uso de los dispositivos de irrigación ELAN 4 y del adaptador de aclarado TA014447 o TA014448.
- ▶ No limpiar el elemento de aplicación en baño de ultrasonidos.

### Fase I

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

### Fase II

- ▶ Conectar el conector para cable de motor 3 al dispositivo de irrigación ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Aclarar a fondo el elemento de aplicación:
  - Durante 5 min con grifo/tubo o
  - 3 veces durante 5 s con pistola de agua a presión

# Aesculap®

## Pieza de mano ELAN 4 electro Standard GA861 (1 anillo) a GA864 / pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869

### Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

| Fase | Paso                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Calidad<br>del agua | Química                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|---------------------|--------------|------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Prelavado           | <25/77       | 3          | AP                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| II   | Limpieza            | 55/131       | 10         | ACD                 | <div> <div>■</div> Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % agentes tensioactivos aniónicos</li> </ul> </div> <div> <div>■</div> Solución al 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> |
| III  | Aclarado intermedio | >10/50       | 1          | ACD                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| IV   | Termodesinfección   | 90/194       | 5          | ACD                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| V    | Secado              | -            | -          | -                   | De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección                                                                                                                                                                                                    |

AP: Agua potable

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

\*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- ▶ Conectar el conector para cable de motor **3** al dispositivo de irrigación ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Colocar el dispositivo de irrigación en una cesta apta para la limpieza.
- ▶ Conectar el dispositivo de irrigación a la conexión de irrigación del carro de irrigación.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección automática:
  - Retirar los restos de agua del lavado del elemento de aplicación con una pistola de aire a presión, ver instrucciones de uso del dispositivo de irrigación ELAN 4 y el adaptador de aclarado TA014447 o TA014448.
  - Comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

## 7.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas

### Nota

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

### Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

### Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

\*Recomendación: Helyzime BBraun

\*\*Recomendación: Stabimed BBraun

- Realizar la limpieza por ultrasonidos únicamente en el soporte ECCOS GB718R para evitar que los filos resulten dañados.

#### Fase I

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

#### Fase II

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

#### Fase III

- Plegar hacia arriba el alojamiento de la herramienta **10** del soporte ECCOS GB718R por los asideros laterales **8**, ver Fig. C.
- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.

#### Fase IV

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

# Aesculap®

## Pieza de mano ELAN 4 electro Standard GA861 (1 anillo) a GA864 / pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869

### Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

| Fase | Paso                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Calidad<br>del agua | Química                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|---------------------|--------------|------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Prelavado           | <25/77       | 3          | AP                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| II   | Limpieza            | 55/131       | 10         | ACD                 | <div> <div>■</div> Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % agentes tensioactivos aniónicos</li> </ul> </div> <div> <div>■</div> Solución al 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> |
| III  | Aclarado intermedio | >10/50       | 1          | ACD                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| IV   | Termodesinfección   | 90/194       | 5          | ACD                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| V    | Secado              | -            | -          | -                   | De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección                                                                                                                                                                                                    |

AP: Agua potable

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

\*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- ▶ Introducir el producto en la posición correcta en el alojamiento de la herramienta **10** del soporte ECCOS GB718R, ver Fig. C.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

### 7.9 Control, mantenimiento e inspección

- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- ▶ Colocar el adaptador para aceite en spray ELAN 4 electro GB600860 (gris) en el conector para el cable del motor **3** y rociar a fondo el elemento de aplicación con el aceite en spray Aesculap STERILIT GB600 durante 2 s aprox., ver Fig. D.
- ▶ Comprobar que el producto no presenta daños, ruidos de funcionamiento anormales, sobrecalentamiento ni una vibración excesiva.
- ▶ Comprobar que los filos de los útiles no están fragmentados, dañados ni desafilados.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

### 7.10 Envase

- ▶ Seguir las instrucciones de uso de los envases y soportes utilizados (p. ej. las Instrucciones TA009721 para el sistema de soportes Aesculap ECCOS).
- ▶ Colocar el elemento de aplicación en la posición correcta en el soporte ECCOS GB082R/GB083R, ver Fig. B.
- ▶ Colocar las herramientas en la posición correcta en el soporte ECCOS GB718R, ver Fig. C.
- ▶ Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- ▶ Asegurarse de que el envase impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

## 7.11 Esterilización por vapor

### Nota

Para más información, ver Datos técnicos.

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

## 7.12 Almacenamiento

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

## 8. Mantenimiento

Para garantizar un funcionamiento fiable es necesario realizar un mantenimiento según cuando lo indique la marca de mantenimiento o como mínimo una vez al año.



p. ej., B. 2016-07

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

## 9. Identificación y subsanación de fallos

### Nota

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

## 10. Servicio de Asistencia Técnica



PELIGRO

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

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

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

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

### Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

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

## 11. Accesorios/piezas de recambio

| N.º art. | Denominación                                                             |
|----------|--------------------------------------------------------------------------|
| GA261SU  | Boquilla rociadora desechable para pieza de mano de 1 anillo ELAN 4 L4   |
| GA262SU  | Boquilla rociadora desechable para pieza de mano de 1 anillo ELAN 4 L7   |
| GA263SU  | Boquilla rociadora desechable para pieza de mano de 1 anillo ELAN 4 L10  |
| GA264SU  | Boquilla rociadora desechable para pieza de mano de 1 anillo ELAN 4 L13  |
| GA265SU  | Boquilla rociadora desechable para pieza de mano de 2 anillos ELAN 4 L7  |
| GA266SU  | Boquilla rociadora desechable para pieza de mano de 2 anillos ELAN 4 L10 |
| GA267SU  | Boquilla rociadora desechable para pieza de mano de 2 anillos ELAN 4 L13 |
| GA268SU  | Boquilla rociadora desechable para pieza de mano de 2 anillos ELAN 4 L17 |

# Aesculap®

Pieza de mano ELAN 4 electro Standard GA861 (1 anillo) a GA864 / pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869

| N.º art.              | Denominación                                                                                                                                                               |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA269SU               | Boquilla rociadora desechable para pieza de mano de 2 anillos ELAN 4 L22                                                                                                   |
| GA395SU               | Juego de tubos desechables ELAN 4 electro                                                                                                                                  |
| GB082R                | Soporte ECCOS para pieza de mano de fresado ELAN 4 electro GA861 a GA869, 1 pieza de mano                                                                                  |
| GB083R                | Soporte ECCO para pieza de mano de fresado ELAN 4 electro GA861 a GA869, 3 piezas de mano                                                                                  |
| GB600                 | Aceite en spray STERILIT Power Systems                                                                                                                                     |
| GB600860              | Adaptador para aceite en spray ELAN 4 electro                                                                                                                              |
| GB692R                | Dispositivo de irrigación ELAN 4 electro                                                                                                                                   |
| GB698R                | Adaptador de irrigación ELAN 4 electro                                                                                                                                     |
| GB718R                | Soporte ELAN 4 ECCOS para 12 fresas                                                                                                                                        |
| GP111R-GP243R         | Herramientas ELAN 4 (1 anillo), reutilizables                                                                                                                              |
| GP301R-GP397R         | Herramientas ELAN 4 (2 anillos), reutilizables                                                                                                                             |
| GP398SU<br>GP399TC-SU | Herramientas ELAN 4 (2 anillos), de un solo uso                                                                                                                            |
| TA014442              | Instrucciones de uso de la pieza de mano ELAN 4 electro Standard (1 anillo) GA861 a GA864 / pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869 (A4 para archivador) |
| TA014443              | Instrucciones de uso de la pieza de mano ELAN 4 electro Standard (1 anillo) GA861 a GA864 / pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos) GA865 a GA869 (folleto)            |

## 12. Datos técnicos

### 12.1 Clasificación según la directiva 93/42/CEE

| N.º art.               | Denominación                                     | Clase |
|------------------------|--------------------------------------------------|-------|
| GA861-GA864            | Pieza de mano ELAN 4 electro estándar (1 anillo) | Ila   |
| GA865-GA869            | Pieza de mano ELAN 4 electro HD (2 anillos)      | Ila   |
| GP111R-GP243R          | Herramientas ELAN 4 (1 anillo), reutilizables    | Ila   |
| GP301R-GP397R          | Herramientas ELAN 4 (2 anillos), reutilizables   | Ila   |
| GP398-SU<br>GP399TC-SU | Herramientas ELAN 4 (2 anillos), de un solo uso  | Ila   |

### 12.2 Datos de potencia, información sobre normas

|                              |                                                                     |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Potencia máx.                | aprox. 140 W                                                        |
| Par motor máximo             | 2,2 Ncm aprox.                                                      |
| Velocidad máxima             | 80 000 min <sup>-1</sup>                                            |
| Conexión para herramienta    | ELAN 4 1 anillo (GA861 a GA864)<br>ELAN 4 2 anillos (GA865 a GA869) |
| Elemento de aplicación       | Tipo BF                                                             |
| CEM                          | IEC/DIN EN 60601-1-2                                                |
| Conformidad con la normativa | IEC/DIN EN 60601-1                                                  |

| N.º art. | Peso         | Dimensiones (Ø x L)  |
|----------|--------------|----------------------|
| GA861    | 80 g ± 10 %  | 16 mm x 152 mm ± 5 % |
| GA862    | 83 g ± 10 %  | 16 mm x 177 mm ± 5 % |
| GA863    | 87 g ± 10 %  | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA864    | 91 g ± 10 %  | 16 mm x 237 mm ± 5 % |
| GA865    | 89 g ± 10 %  | 16 mm x 176 mm ± 5 % |
| GA866    | 95 g ± 10 %  | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA867    | 100 g ± 10 % | 16 mm x 236 mm ± 5 % |
| GA868    | 108 g ± 10 % | 16 mm x 276 mm ± 5 % |
| GA869    | 118 g ± 10 % | 16 mm x 326 mm ± 5 % |

El producto puede reacondicionarse 350 veces. Esto quedó demostrado por una comprobación de alta tensión después de 350 ciclos (1,6 kV).

### 12.3 Velocidad/ajuste de la herramienta

|                                                          |                                                            |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Sentido de giro del motor                                | Derecha/izquierda                                          |
| Límite superior de velocidad ajustable                   | de 10 000 min <sup>-1</sup> hasta 80 000 min <sup>-1</sup> |
| Amplitud de pasos del límite superior de velocidad       | 5 000 min <sup>-1</sup>                                    |
| Límite superior de velocidad preconfigurado de fábrica a | 75 000 min <sup>-1</sup> , giro a derechas                 |

### 12.4 Funcionamiento intermitente durante un periodo breve

|                            |                                |
|----------------------------|--------------------------------|
| Temperatura ambiente       | 10 °C a 27 °C                  |
| Ciclo de utilización       | 30 s utilización<br>30 s pausa |
| Ciclos de utilización máx. | ∞ a 60 000 min <sup>-1</sup>   |
| Temperatura máx.           | 48 °C                          |

### 12.5 Condiciones ambientales

|                           | Funcionamiento         | Transporte y almacenamiento |
|---------------------------|------------------------|-----------------------------|
| Temperatura               | 10 °C a 27 °C          | -10 °C a 50 °C              |
| Humedad relativa del aire | 30 % a 75 %            | 10 % a 90 %                 |
| Presión atmosférica       | de 700 hPa a 1 060 hPa | de 500 hPa a 1 060 hPa      |

## 13. Eliminación de residuos

#### Nota

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



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

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.

# Aesculap®

Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) da GA861 a GA864 / manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli) da GA865 a GA869

## Legenda

- 1 Attacco utensile ELAN 4 (a un anello o a due anelli)
- 2 Codifica ad anelli
- 3 Connettore per cavo motore
- 4 Pulsante scorrevole per sblocco utensile
- 5 Simbolo del tipo di motore sul display dell'centralina ELAN 4 electro
- 6 Utensile ELAN 4 (a un anello o a due anelli)
- 7 Ugello monouso ELAN 4 per manipolo a un anello o a due anelli

**Supporto ELAN 4 ECCOS per 12 frese GB718R**

- 8 Impugnature laterali
- 9 Naselli di arresto
- 10 Alloggiamento utensile
- 11 Linguetta

## Simboli del prodotto e imballo

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | Attenzione<br>Attenersi alle importanti indicazioni sulla sicurezza, nonché alle avvertenze e precauzioni presenti nelle istruzioni per l'uso.                                                                                                             |
| <br>YYYY-MM | Simbolo di manutenzione ordinaria<br>Indicazione della successiva scadenza di manutenzione ordinaria raccomandata (data: anno-mese) presso la rappresentanza internazionale B. Braun-/Aesculap, vedere Assistenza tecnica                                  |
|             | Codice bidimensionale predisposto per lettura ottica<br>Il codice contiene un numero di serie univoco che può essere utilizzato per la tracciatura elettronica di singoli strumenti. Il numero di serie si basa sullo standard internazionale sGTIN (GS1). |
|            | Data di produzione                                                                                                                                                                                                                                         |
|           | Sterilizzazione mediante radiazione                                                                                                                                                                                                                        |
|           | Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore                                                                                                                                                                                       |
|           | Utilizzabile sino a                                                                                                                                                                                                                                        |
|           | Indicazione del lotto del produttore                                                                                                                                                                                                                       |
|           | Numero di serie del produttore                                                                                                                                                                                                                             |
|           | Codice d'ordine del produttore                                                                                                                                                                                                                             |
|           | Valori limite di temperatura durante trasporto e conservazione                                                                                                                                                                                             |
|           | Valori limite di umidità durante trasporto e conservazione                                                                                                                                                                                                 |
|           | Valori limite di pressione atmosferica durante trasporto e conservazione                                                                                                                                                                                   |

## Indice

|      |                                                                             |    |
|------|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Ambito di validità                                                          | 67 |
| 2.   | Destinazione d'uso                                                          | 67 |
| 2.1  | Operazione/funzione nel sistema                                             | 67 |
| 2.2  | Ambiente di utilizzo                                                        | 67 |
| 2.3  | Indicazioni                                                                 | 67 |
| 2.4  | Controindicazioni                                                           | 68 |
| 3.   | Manipolazione sicura                                                        | 68 |
| 3.1  | Utensili sterili ELAN 4                                                     | 68 |
| 3.2  | Ugelli monouso ELAN 4 sterili                                               | 69 |
| 4.   | Descrizione dell'apparecchio                                                | 69 |
| 4.1  | Formati disponibili                                                         | 69 |
| 4.2  | Corredo di fornitura                                                        | 69 |
| 4.3  | Componenti necessari alla messa in funzione                                 | 69 |
| 4.4  | Funzionamento                                                               | 70 |
| 5.   | Preparazione                                                                | 70 |
| 6.   | Utilizzo del manipolo                                                       | 70 |
| 6.1  | Messa in funzione                                                           | 70 |
| 6.2  | Controllo del funzionamento                                                 | 71 |
| 6.3  | Operatività                                                                 | 71 |
| 7.   | Procedimento di preparazione sterile validato                               | 72 |
| 7.1  | Avvertenze generali di sicurezza                                            | 72 |
| 7.2  | Avvertenze generali                                                         | 72 |
| 7.3  | Preparazione nel luogo d'utilizzo                                           | 72 |
| 7.4  | Preparazione prima della pulizia                                            | 73 |
| 7.5  | Pulizia/Disinfezione                                                        | 73 |
| 7.6  | Pulizia manuale con disinfezione per immersione – manipolo                  | 74 |
| 7.7  | Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – manipolo | 75 |
| 7.8  | Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili | 77 |
| 7.9  | Controllo, manutenzione e verifica                                          | 78 |
| 7.10 | Imballo                                                                     | 78 |
| 7.11 | Sterilizzazione a vapore                                                    | 79 |
| 7.12 | Conservazione                                                               | 79 |
| 8.   | manutenzione ordinaria                                                      | 79 |
| 9.   | Identificazione ed eliminazione dei guasti                                  | 79 |
| 10.  | Assistenza tecnica                                                          | 79 |
| 11.  | Accessori/Ricambi                                                           | 80 |
| 12.  | Specifiche tecniche                                                         | 80 |
| 12.1 | Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE                              | 80 |
| 12.2 | Dati di potenza, informazioni sulle norme                                   | 80 |
| 12.3 | Numeri di giri dell'utensile/impostazione                                   | 81 |
| 12.4 | Funzionamento intervallo rapido                                             | 81 |
| 12.5 | Condizioni ambientali                                                       | 81 |
| 13.  | Smaltimento                                                                 | 81 |

## 1. Ambito di validità

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

## 2. Destinazione d'uso

### 2.1 Operazione/funzione nel sistema

Il manipolo manuale ad alta velocità ELAN 4 electro (a un anello) da GA861 a GA864 e il manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli) da GA865 a GA869 sono accessorio del sistema motorizzato ELAN 4 electro.

Il manipolo viene collegato con un cavo motore ELAN 4 electro alla centralina.

Il manipolo viene utilizzato per azionare utensili Aesculap ELAN 4 (a un anello o a due anelli).

|                                   |                                                             |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Numero di giri                    | da min. 0 min <sup>-1</sup> a max. 80 000 min <sup>-1</sup> |
| Senso di rotazione                | Rotazione destrorsa e sinistrorsa                           |
| Funzionamento a intervallo rapido | Utilizzo 30 s, pausa 30 s a 60 000 min <sup>-1</sup>        |

### 2.2 Ambiente di utilizzo

Utilizzo in ambiente sterile

### 2.3 Indicazioni

|                                         |                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipi di impiego                         | Taglio, asportazione e modellatura di tessuti duri, cartilagini e simili, nonché foratura di ossa e materiali sostitutivi dell'osso |
| Disciplina chirurgica/Campi di utilizzo | Neurochirurgia, chirurgia ORL/maxillo facciale, ortopedia e chirurgia traumatologica                                                |

#### Nota

*Tipo di impiego e campo di applicazione dipendono dagli strumenti scelti.*

# Aesculap®

## Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) da GA861 a GA864 / manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli) da GA865 a GA869

### 2.4 Controindicazioni

Il motore ELAN 4 electro non è destinato ad essere utilizzato sul sistema nervoso centrale o sul sistema circolatorio centrale.

#### Nota

*L'utilizzo sicuro ed efficiente dei motori/manipoli ad azionamento elettrico dipende da fattori che solo l'utilizzatore è in grado di controllare. Per questo le indicazioni di cui sopra rappresentano solo condizioni generali.*

#### Nota

*L'utilizzo clinico corretto del motore ELAN 4 electro dipende dalle conoscenze e dall'esperienza del chirurgo. Quest'ultimo deve decidere quali strutture è opportuno trattare, prendendo in considerazione le norme di sicurezza e le avvertenze indicate nelle presenti istruzioni.*

## 3. Manipolazione sicura



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

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

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

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

- Nelle presenti istruzioni d'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 della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Rispettare le "Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)", vedere TA022130.

- 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.
- Accertarsi che l'impianto elettrico dell'ambiente sia conforme ai requisiti CEI/DIN EN.
- Non utilizzare la centralina e motore nei settori a rischio di esplosione.
- Prima dell'utilizzo sottoporre i manipoli, il cavo motore e l'utensile ad un ciclo di preparazione sterile, sempre che siano concepiti quali prodotti riutilizzabili.
- Utilizzando i sistemi di supporto Aesculap rispettare le istruzioni per l'uso pertinenti TA009721, vedere Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

### 3.1 Utensili sterili ELAN 4

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

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

### 3.2 Ugelli monouso ELAN 4 sterili



Rischio di infezione per il paziente e/o l'operatore e compromissione della funzionalità dei prodotti derivante dal riutilizzo. Lo sporco e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni, patologie o la morte!

- Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.

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

Il prodotto non deve essere riutilizzato.

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

## 4. Descrizione dell'apparecchio

### 4.1 Formati disponibili

#### Nota

La lunghezza dello stelo può essere letta sullo stelo del manipolo.

#### Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello)

| Cod. art. | Lunghezza dello stelo |
|-----------|-----------------------|
| GA861     | L4 (ca. 4 cm)         |
| GA862     | L7 (ca. 7 cm)         |
| GA863     | L10 (ca. 10 cm)       |
| GA864     | L13 (ca. 13 cm)       |

#### Manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli)

| Cod. art. | Lunghezza dello stelo |
|-----------|-----------------------|
| GA865     | L7 (ca. 7 cm)         |
| GA866     | L10 (ca. 10 cm)       |
| GA867     | L13 (ca. 13 cm)       |
| GA868     | L17 (ca. 17 cm)       |
| GA869     | L22 (ca. 22 cm)       |

### 4.2 Corredo di fornitura

#### Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello)

| Cod. art.   | Descrizione                                                                                                                                                    |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA861–GA864 | Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello)                                                                                                                 |
| TA014443    | Istruzioni d'uso per manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) da GA861 a GA864 / manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli) da GA865 a GA869 (pieghevole) |

#### Manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli)

| Cod. art.   | Descrizione                                                                                                                                                    |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA865–GA869 | Manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli)                                                                                                                      |
| TA014443    | Istruzioni d'uso per manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) da GA861 a GA864 / manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli) da GA865 a GA869 (pieghevole) |

### 4.3 Componenti necessari alla messa in funzione

- Centralina ELAN 4 electro pronta all'uso GA800, vedere TA014401
- Utensile ELAN 4 (a un anello o a due anelli)

# Aesculap®

## Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) da GA861 a GA864 / manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli) da GA865 a GA869

### 4.4 Funzionamento

#### Nota

La codifica ad anelli 2 indica il diametro dello stelo degli utensili da utilizzare. Connettere al manipolo solo utensili che abbiano una corrispondente codifica ad anelli con il manipolo stesso ELAN 4, (a un anello/a due anelli).

Il manipolo per fresatura è dotato di un attacco utensile ELAN 4 (a un anello o a due anelli). Viene utilizzato con comandi a pedale/comandi manuali ELAN 4 electro.

Nel manipolo per fresatura l'utensile ruota alla velocità impostata sul motore.

Il numero di giri motore del manipolo per fresatura è regolabile in maniera continua tramite comando manuale/a pedale.

Il manipolo per fresatura può essere fatto funzionare in rotazione sia destrorsa che sinistrorsa.

## 5. Preparazione

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

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

## 6. Utilizzo del manipolo



AVVERTENZA

#### Rischio di infezioni e contaminazioni!

I manipoli e cavi motore vengono consegnati non sterili!

- Prima della messa in funzione sottoporre i manipoli e i cavi motore a preparazione sterile in conformità alle istruzioni d'uso.



AVVERTENZA

#### Pericolo di lesioni e danni materiali dovuti ad azionamenti involontari del manipolo!

- Proteggere i manipoli con cui non si sta attivamente lavorando da eventuali attivazioni involontarie (posizione Off), vedere istruzioni per l'uso per centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

Danneggiamento del prodotto in caso di caduta!

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



AVVERTENZA

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

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

### 6.1 Messa in funzione

#### Nota

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

#### Collegamento degli accessori

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

Tutte le configurazioni devono soddisfare la norma di base CEI DIN EN qqq60601-1. La persona che collega gli apparecchi è responsabile della configurazione e deve garantire il soddisfacimento della norma di base CEI/DIN EN 60601-1 o della corrispondente normativa nazionale.

- Rispettare le istruzioni d'uso degli accessori.
- Per eventuali domande rivolgersi al partner B. Braun/Aesculap o all'Assistenza Tecnica Aesculap, indirizzo vedere Assistenza tecnica.

#### Estrarre il supporto ELAN 4 ECCOS per 12 frese GB718R dal cestello

L'inserto del supporto ELAN 4 ECCOS per 12 frese GB718R può essere estratto insieme agli utensili dal cestello.

- Tirare la linguetta 11 ed estrarre l'inserto del supporto, vedere Fig. C.

## Collegamento dell'utensile al manipolo



AVVERTENZA

**Pericolo di lesioni in fase di collegamento/scollegamento di utensili in posizione On a causa di attivazione involontaria del manipolo!**

- Collegare/scollegare gli utensili solo in posizione Off.



AVVERTENZA

**Pericolo di lesioni a causa di piccole parti nel campo chirurgico!**

- Non collegare/scollegare gli utensili sopra il campo chirurgico.

- Bloccare il manipolo (Posizione Off), vedere istruzioni d'uso della centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Spingere lo stelo dell'utensile **6** fino a battuta nell'apposita sede ELAN 4 (a un anello o a due anelli) **1**, vedere Fig. A.  
L'utensile scatta in posizione. L'utensile è collegato correttamente se la marcatura ad anello **2** non è più visibile sull'utensile.
- Tirare l'utensile **6**, per verificare il corretto collegamento.

## Disconnettere l'utensile dal manipolo



AVVERTENZA

**Pericolo di lesioni in fase di collegamento/scollegamento di utensili in posizione On a causa di attivazione involontaria del manipolo!**

- Collegare/scollegare gli utensili solo in posizione Off.



AVVERTENZA

**Pericolo di lesioni a causa di piccole parti nel campo chirurgico!**

- Non collegare/scollegare gli utensili sopra il campo chirurgico.

- Bloccare il manipolo (Posizione Off), vedere istruzioni d'uso per centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Fare arretrare l'elemento scorrevole per lo sblocco utensile **4** del manipolo e tirare l'utensile **6** ELAN 4 (a un anello e a due anelli) **1**, vedere Fig. A.

## Montaggio di ugello e tubo

- Collegare il tubo GA395SU alla pompa della centralina ELAN 4 electro GA800, vedere TA014401.
- Spingere l'estremità del tubo dal lato manipolo sull'apposito ugello ELAN 4 a un anello o a due anelli **7**.
- Spingere l'ugello monouso ELAN 4 **7** sullo stelo del manipolo e spingerlo/ruotarlo nella posizione desiderata, vedere Fig. A.

### Nota

L'ugello monouso ELAN 4 è facilmente piegabile manualmente e può essere adattato alle esigenze di utilizzo (ad es. allineamento alla testa utensile).

## 6.2 Controllo del funzionamento

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

## 6.3 Operatività



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

**Pericolo di infezione a causa di formazione di aerosol!**

**Pericolo di lesioni causate dalle particelle che si staccano dall'utensile!**

- Adottare misure protettive idonee, come ad es. abbigliamento protettivo impermeabile, mascherina facciale, occhiali protettivi, aspirazione.



AVVERTENZA

**Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!**

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.



AVVERTENZA

**Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!**

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.



AVVERTENZA

**Rischio di lesioni e danni all'utensile/al sistema!**

**L'utensile rotante può impigliarsi nei teli di copertura (biancheria, ecc.).**

- Durante il funzionamento non lasciare mai che l'utensile entri a contatto con i teli di copertura (biancheria, ecc.).

# Aesculap®

## Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) da GA861 a GA864 / manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli) da GA865 a GA869

Il funzionamento del manipolo e la modifica dei parametri di impostazione sono possibili solo sulla centralina, se:

- un manipolo è collegato alla medesima,
- nello stesso tempo non è abilitato un secondo manipolo (Posizione On) e
- il tipo di manipolo **5** è visualizzato sul display della centralina.

### Nota

Per ulteriori informazioni, vedere istruzioni d'uso della centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

## 7. Procedimento di preparazione sterile validato

### 7.1 Avvertenze generali di sicurezza

#### Nota

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

#### Nota

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

#### Nota

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

#### Nota

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

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

#### Nota

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

#### Nota

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

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato deve essere eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

### 7.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore. Per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

### 7.3 Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

## 7.4 Preparazione prima della pulizia

### Manipolo

- Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare il supporto ECCOS GB082R/GB083R nell'apposito cestello (ad es. JF222R).
- Mettere il prodotto nel supporto ECCOS GB082R/GB083R rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. B.

### Utensili

- Risciacquare il prodotto a fondo con acqua fredda corrente.
- Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare il supporto ECCOS GB718R nell'idoneo cestello (ad es. JF222R).
- Posizionare il prodotto nell'alloggiamento utensile **10** del supporto ECCOS GB718R rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. C.
- Fare scattare l'inserto del supporto nella parte inferiore. Assicurarsi che i naselli di arresto **9** nell'inserto delle fessure siano inseriti nella parte inferiore.

## 7.5 Pulizia/Disinfezione

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



### ATTENZIONE

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

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

### Nota

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

### Processo di pulizia e disinfezione validato

| Prodotto        | Procedimento validato                                                                                                  | Riferimento                                                                        |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>manipolo</b> | Pulizia manuale con disinfezione per immersione                                                                        | vedere Pulizia manuale con disinfezione per immersione – manipolo                  |
|                 | Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica              | vedere Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – manipolo |
| <b>Utensili</b> | Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica | vedere Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili |

# Aesculap®

## Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) da GA861 a GA864 / manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli) da GA865 a GA869

### 7.6 Pulizia manuale con disinfezione per immersione – manipolo

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

\*Raccomandato: BBraun Helizyme

\*\*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Attenersi alle istruzioni d'uso dei dispositivi di lavaggio e adattatori per irrigazione ELAN 4 TA014447 e/o TA014448.
- Non pulire il manipolo con bagno ad ultrasuoni.

#### Fase I

- Pulire il prodotto sotto acqua di rubinetto corrente con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- Lavare il manipolo tramite l'adattatore per irrigazione, GB698R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad acqua compressa.

#### Fase II

- Riempire l'interno del manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R di soluzione detergente con una pistola monouso.
- Immergere completamente il manipolo con adattatore per irrigazione collegato, almeno per 5 min nella soluzione detergente enzimatica.

#### Fase III

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- Lavare il manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad acqua compressa.

#### Fase IV

- Prima della disinfezione manuale far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto e soffiare il prodotto tramite l'adattatore per irrigazione GB698R con aria compressa, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- Riempire l'interno del manipolo tramite l'adattatore per irrigazione, GB698R di soluzione disinfettante, con una siringa monouso.
- Immergere completamente il manipolo con adattatore per irrigazione collegato almeno per 15 min nella soluzione disinfettante.

#### Fase V

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante la pulizia muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- Lavare il manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad acqua compressa.

#### Fase VI

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

## 7.7 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – manipolo

### Nota

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

### Nota

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

### Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

A–P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

- Attenersi alle istruzioni d'uso dei dispositivi di lavaggio e adattatori per irrigazione ELAN 4 TA014447 e/o TA014448.
- Non pulire il manipolo in bagno ad ultrasuoni.

### Fase I

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

### Fase II

- Collegare il connettore per cavo motore **3** con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro GB692R.
- Sciacquare il manipolo:
  - Per 5 min con rubinetto acqua/tubo oppure
  - 3 volte per 5 s con pistola acqua

# Aesculap®

## Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) da GA861 a GA864 / manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli) da GA865 a GA869

### Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavaferri/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

| Fase | Passo                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Qualità<br>dell'acqua | Chimica                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|-----------------------|--------------|------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Prerisciacquo         | <25/77       | 3          | A-P                   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| II   | Pulizia               | 55/131       | 10         | A-CD                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentrato, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt; 5 % tensioattivi anionici</li> </ul> </li> <li>■ soluzione pronta all'uso allo 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III  | Risciacquo intermedio | >10/50       | 1          | A-CD                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IV   | Disinfezione termica  | 90/194       | 5          | A-CD                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| V    | Asciugatura           | -            | -          | -                     | In base al programma per lavaferri/disinfettore                                                                                                                                                                                                                                                |

A-P: Acqua potabile

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

\*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Collegare il connettore per cavo motore **3** con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Posizionare il dispositivo di lavaggio su un cestello idoneo per la pulizia.
- ▶ Collegare il dispositivo di lavaggio all'apposito attacco del carrello irrigatore.
- ▶ Dopo pulizia/disinfezione automatica:
  - Rimuovere l'acqua di risciacquo residua dall'manipolo con pistola ad aria compressa, vedere istruzioni per l'uso dei dispositivi di lavaggio e adattatori per irrigazione ELAN 4 TA014447 e/o TA014448.
  - Verificare la presenza di residui sulle superfici visibili.

## 7.8 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili

### Nota

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

### Nota

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

### Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

\*Raccomandato: BBraun Helizyme

\*\*Raccomandato: BBraun Stabimed

- Eseguire una pulizia ad ultrasuoni a fondo solo nel supporto ECCOS GB718R per evitare il danneggiamento dei taglienti.

#### Fase I

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

#### Fase II

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

#### Fase III

- Sollevare completamente l'alloggiamento utensile **10** del supporto ECCOS GB718R tramite le impugnature laterali **8**, vedere Fig. C.
- Pulire il prodotto per almeno 15 min. in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate zone d'ombra.

#### Fase IV

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

# Aesculap®

## Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) da GA861 a GA864 / manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli) da GA865 a GA869

### Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavaferri/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

| Fase | Passo                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Qualità<br>dell'acqua | Chimica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-----------------------|--------------|------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Prerisciacquo         | <25/77       | 3          | A-P                   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| II   | Pulizia               | 55/131       | 10         | A-CD                  | <div> <div>■</div>           Concentrato, alcalino:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt; 5 % tensioattivi anionici</li> </ul> </div> <div> <div>■</div>           Soluzione pronta all'uso allo 0,5 %           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> |
| III  | Risciacquo intermedio | >10/50       | 1          | A-CD                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| IV   | Disinfezione termica  | 90/194       | 5          | A-CD                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| V    | Asciugatura           | -            | -          | -                     | In base al programma per lavaferri/disinfettore                                                                                                                                                                                                                                                                           |

A-P: Acqua potabile

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

\*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Posizionare il prodotto nell'alloggiamento utensile **10** del supporto ECCOS GB718R, vedere Fig. C.
- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

### 7.9 Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- Posizionare l'adattatore per olio spray ELAN 4 electro GB600860 (grigio) sul connettore del cavo motore **3** e spruzzare il motore per ca. 2 s con olio spray Aesculap-STERILIT GB600, vedere Fig. D.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti.
- Sottoporre l'utensile ad un controllo mirante ad escludere che i taglienti siano rotti, danneggiati e smussi.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

### 7.10 Imballo

- Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e alloggiamenti usati (ad es. istruzioni per l'uso TA009721 per sistema di tenuta Aesculap-ECCOS).
- Mettere il manipolo nel supporto ECCOS GB082R/GB083R rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. B.
- Posizionare gli utensili sul supporto ECCOS GB718R, vedere Fig. C.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto.

### 7.11 Sterilizzazione a vapore

#### Nota

Per ulteriori informazioni, vedere Specifiche tecniche.

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

### 7.12 Conservazione

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

## 8. manutenzione ordinaria

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



ad es. 2016-07

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

## 9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

#### Nota

Per ulteriori informazioni, vedere istruzioni d'uso della centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

## 10. Assistenza tecnica



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

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

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

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

#### Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

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

# Aesculap®

Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) da GA861 a GA864 / manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli) da GA865 a GA869

## 11. Accessori/Ricambi

| Cod. art.             | Descrizione                                                                                                                                                                           |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA261SU               | Ugello monouso ELAN 4 per manipolo a un anello L4                                                                                                                                     |
| GA262SU               | Ugello monouso ELAN 4 per manipolo a un anello L7                                                                                                                                     |
| GA263SU               | Ugello monouso ELAN 4 per manipolo a un anello L10                                                                                                                                    |
| GA264SU               | Ugello monouso ELAN 4 per manipolo a un anello L13                                                                                                                                    |
| GA265SU               | Ugello monouso ELAN 4 per manipolo a due anelli L7                                                                                                                                    |
| GA266SU               | Ugello monouso ELAN 4 per manipolo a due anelli L10                                                                                                                                   |
| GA267SU               | Ugello monouso ELAN 4 per manipolo a due anelli L13                                                                                                                                   |
| GA268SU               | Ugello monouso ELAN 4 per manipolo a due anelli L17                                                                                                                                   |
| GA269SU               | Ugello monouso ELAN 4 per manipolo a due anelli L22                                                                                                                                   |
| GA395SU               | Set di tubi flessibili monouso ELAN 4 electro                                                                                                                                         |
| GB082R                | Supporto ELAN 4 electro ECCOS per manipolo per fre-satura da GA861 a GA869, 1 manipolo                                                                                                |
| GB083R                | Supporto ELAN 4 electro ECCOS per manipolo per fre-satura da GA861 a GA869, 3 manipoli                                                                                                |
| GB600                 | Olio spray STERILIT Power Systems                                                                                                                                                     |
| GB600860              | Adattatore per olio spray ELAN 4 electro                                                                                                                                              |
| GB692R                | Dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro                                                                                                                                                |
| GB698R                | Adattatore per irrigazione ELAN 4 electro                                                                                                                                             |
| GB718R                | Supporto ELAN 4 ECCOS per 12 frese                                                                                                                                                    |
| GP111R-GP243R         | Utensili ELAN 4 (a un anello), riutilizzabili                                                                                                                                         |
| GP301R-GP397R         | Utensili ELAN 4 (a due anelli), riutilizzabili                                                                                                                                        |
| GP398SU<br>GP399TC-SU | Utensili ELAN 4 (a due anelli), monouso                                                                                                                                               |
| TA014442              | Istruzioni per l'uso per manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) da GA861 a GA864 / ELAN 4 electro manipolo HD (a due anelli) da GA865 a GA869 (4 per raccogliatore ad anelli) |
| TA014443              | Istruzioni per l'uso per manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) da GA861 a GA864 / ELAN 4 electro manipolo HD (a due anelli) da GA865 a GA869 (pieghevole)                    |

## 12. Specifiche tecniche

### 12.1 Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

| Cod. art.              | Descrizione                                    | Classe |
|------------------------|------------------------------------------------|--------|
| GA861-GA864            | Manipolo ELAN 4 electro Standard (a un anello) | Ila    |
| GA865-GA869            | Manipolo ELAN 4 electro HD (a due anelli)      | Ila    |
| GP111R-GP243R          | Utensili ELAN 4 (a un anello), riutilizzabili  | Ila    |
| GP301R-GP397R          | Utensili ELAN 4 (a due anelli), riutilizzabili | Ila    |
| GP398-SU<br>GP399TC-SU | Utensili ELAN 4 (a due anelli), monouso        | Ila    |

### 12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

|                       |                                                                                 |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Potenza max.          | ca. 140 W                                                                       |
| Coppia max.           | ca. 2,2 Ncm                                                                     |
| Max. numero di giri   | 80.000 min <sup>-1</sup>                                                        |
| Attacco utensile      | ELAN 4 a un anello (da GA861 a GA864)<br>ELAN 4 a due anelli (da GA865 a GA869) |
| Manipolo              | Tipo BF                                                                         |
| CEM                   | CEI/DIN EN 60601-1-2                                                            |
| Conformità alle norme | CEI/DIN EN 60601-1                                                              |

| Cod. art. | Peso         | Dimensioni (Ø x L)   |
|-----------|--------------|----------------------|
| GA861     | 80 g ± 10 %  | 16 mm x 152 mm ± 5 % |
| GA862     | 83 g ± 10 %  | 16 mm x 177 mm ± 5 % |
| GA863     | 87 g ± 10 %  | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA864     | 91 g ± 10 %  | 16 mm x 237 mm ± 5 % |
| GA865     | 89 g ± 10 %  | 16 mm x 176 mm ± 5 % |
| GA866     | 95 g ± 10 %  | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA867     | 100 g ± 10 % | 16 mm x 236 mm ± 5 % |
| GA868     | 108 g ± 10 % | 16 mm x 276 mm ± 5 % |
| GA869     | 118 g ± 10 % | 16 mm x 326 mm ± 5 % |

Il prodotto può essere sottoposto a 350 cicli di preparazione sterile. Dopo 350 cicli il prodotto è stato sottoposto ad un test di alta tensione (1,6 kV).

### 12.3 Numeri di giri dell'utensile/impostazione

|                                                                     |                                                        |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Senso di rotazione impostabile per il motore                        | Rotazione destrorsa/sinistrorsa                        |
| Limite superiore del numero di giri regolabile                      | da 10 000 min <sup>-1</sup> a 80 000 min <sup>-1</sup> |
| Ampiezza del limite superiore del numero di giri                    | 5 000 min <sup>-1</sup>                                |
| Preimpostazione di fabbrica del limite superiore del numero di giri | 75 000 min <sup>-1</sup> , rotazione destrorsa         |

### 12.4 Funzionamento intervallo rapido

|                        |                                    |
|------------------------|------------------------------------|
| Temperatura ambientale | da 10 °C a 27                      |
| Cicli di utilizzo      | Utilizzo per 30 s<br>Pausa di 30 s |
| Cicli di utilizzo max. | ∞ a 60 000 min <sup>-1</sup>       |
| Temperatura max.       | 48 °C                              |

### 12.5 Condizioni ambientali

|                            | Esercizio              | Trasporto e conservazione |
|----------------------------|------------------------|---------------------------|
| Temperatura                | da 10 °C a 27 °C       | da -10 °C a 50 °C         |
| Umidità relativa dell'aria | da 30 % a 75 %         | da 10 % a 90 %            |
| Pressione atmosferica      | da 700 hPa a 1 060 hPa | da 500 hPa a 1 060 hPa    |

## 13. Smaltimento

#### Nota

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



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

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

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

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

# Aesculap®

## ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel) GA861 a GA864 / ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis) GA865 a GA869

### Legenda

- 1 Acoplamento da ferramenta ELAN 4 (1 anel ou 2 anéis)
- 2 Marcação em anel
- 3 Ficha para cabo de motor
- 4 Corrediças para desbloqueio da ferramenta
- 5 Símbolo do tipo da unidade de aplicação no mostrador da unidade de controlo ELAN 4 electro
- 6 Ferramenta ELAN 4 (1 anel ou 2 anéis)
- 7 Bocal pulverizador descartável, para peça de mão de 1 anel ou 2 anéis ELAN 4

### Fixação ELAN 4 ECCOS para 12 fresas GB718R

- 8 Punhos laterais
- 9 Patilhas de retenção
- 10 Porta-ferramentas
- 11 Lingueta

### Símbolos existentes no produto e embalagem

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | <b>Cuidado</b><br>Ter em atenção as indicações respeitantes à segurança tais como: advertências e medidas de precaução, descritas nas instruções de utilização.                                                                                   |
| <br>AAAA-MM | <b>Símbolo indicador de manutenção</b><br>Indicação da data da próxima manutenção recomendada (data: ano-mês) na agência internacional B. Braun-/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica                                                     |
|             | <b>Código bidimensional legível na máquina</b><br>O código contém um número de série inequívoco, o qual pode ser utilizado para o rastreamento de instrumentos individuais eletrónicos. O número de série baseia-se na norma mundial sGTIN (GS1). |
|            | <b>Data de fabrico</b>                                                                                                                                                                                                                            |
|           | <b>Esterilização por radiação</b>                                                                                                                                                                                                                 |
|           | <b>Não destinado à reutilização de acordo com a sua finalidade tal como especificada pelo fabricante</b>                                                                                                                                          |
|           | <b>Validade</b>                                                                                                                                                                                                                                   |
|           | <b>Número de lote do fabricante</b>                                                                                                                                                                                                               |
|           | <b>Número de série do fabricante</b>                                                                                                                                                                                                              |
|           | <b>Número de encomenda do fabricante</b>                                                                                                                                                                                                          |
|           | <b>Valores limite de temperatura durante o transporte e armazenamento</b>                                                                                                                                                                         |
|           | <b>Valores limite da humidade relativa do ar durante o transporte e armazenamento</b>                                                                                                                                                             |
|           | <b>Valores limite da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento</b>                                                                                                                                                                 |

## Índice

|      |                                                                                 |    |
|------|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Campo de aplicação                                                              | 83 |
| 2.   | Aplicação                                                                       | 83 |
| 2.1  | Função/funcionamento no sistema                                                 | 83 |
| 2.2  | Áreas de aplicação                                                              | 83 |
| 2.3  | Indicações                                                                      | 83 |
| 2.4  | Contra-indicações                                                               | 84 |
| 3.   | Manuseamento seguro                                                             | 84 |
| 3.1  | Ferramentas esterilizadas ELAN 4                                                | 84 |
| 3.2  | Bocal pulverizador descartável ELAN 4 esterilizado                              | 85 |
| 4.   | Descrição do aparelho                                                           | 85 |
| 4.1  | Tamanhos disponíveis                                                            | 85 |
| 4.2  | Material fornecido                                                              | 85 |
| 4.3  | Componentes obrigatórios para o funcionamento                                   | 85 |
| 4.4  | Modo de funcionamento                                                           | 86 |
| 5.   | Preparação                                                                      | 86 |
| 6.   | Trabalhar com a unidade de aplicação                                            | 86 |
| 6.1  | Preparação                                                                      | 86 |
| 6.2  | Teste de funcionamento                                                          | 87 |
| 6.3  | Utilização                                                                      | 87 |
| 7.   | Método de reproprocessamento validado                                           | 88 |
| 7.1  | Instruções gerais de segurança                                                  | 88 |
| 7.2  | Indicações gerais                                                               | 88 |
| 7.3  | Preparação no local de utilização                                               | 88 |
| 7.4  | Preparação antes da limpeza                                                     | 89 |
| 7.5  | Limpeza/desinfecção                                                             | 89 |
| 7.6  | Limpeza manual com desinfecção por imersão – unidade de aplicação               | 90 |
| 7.7  | Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – unidade de aplicação | 91 |
| 7.8  | Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – ferramentas          | 93 |
| 7.9  | Controlo, manutenção e verificação                                              | 94 |
| 7.10 | Embalagem                                                                       | 94 |
| 7.11 | Esterilização a vapor                                                           | 95 |
| 7.12 | Armazenamento                                                                   | 95 |
| 8.   | Manutenção                                                                      | 95 |
| 9.   | Identificação e resolução de erros                                              | 95 |
| 10.  | Serviço de assistência técnica                                                  | 95 |
| 11.  | Acessórios e peças sobressalentes                                               | 95 |
| 12.  | Dados técnicos                                                                  | 96 |
| 12.1 | Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE                                      | 96 |
| 12.2 | Características de desempenho, informações sobre normas                         | 96 |
| 12.3 | Velocidades da ferramenta/valor regulado                                        | 97 |
| 12.4 | Funcionamento com intervalos curtos                                             | 97 |
| 12.5 | Condições ambientais                                                            | 97 |
| 13.  | Eliminação                                                                      | 97 |

## 1. Campo de aplicação

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

## 2. Aplicação

### 2.1 Função/funcionamento no sistema

A peça de mão portátil Highspeed ELAN 4 electro padrão (1 anel) GA861 a GA864 ou ELAN 4 electro a peça de mão HD (2 anéis) GA865 a GA869 que é um acessório do ELAN 4 electro e o sistema do motor.

A peça de mão é ligada por um cabo de motor ELAN 4 electro à unidade de controlo.

A peça de mão é utilizada para o acionamento de ferramentas Aesculap ELAN 4 (1 anel ou 2 anéis).

|                                     |                                                            |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Número de rotações                  | mín. 0 min <sup>-1</sup> até máx. 80 000 min <sup>-1</sup> |
| Sentido de rotação                  | Rotação à direita e à esquerda                             |
| Funcionamento com intervalos curtos | Aplicação 30 s, pausa 30 s a 60 000 min <sup>-1</sup>      |

### 2.2 Áreas de aplicação

Utilização na área esterilizada

### 2.3 Indicações

|                                         |                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipos de aplicação                      | Corte, raspagem e modelagem de tecido duro, cartilagem e semelhantes, assim como perfuração no osso e materiais de substituição óssea |
| Disciplina cirúrgica/áreas de aplicação | Neurocirurgia, cirurgia de otorrinolaringologia e cirurgia buco-maxilo-facial, ortopedia e traumatologia                              |

#### Nota

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

# Aesculap®

## ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel) GA861 a GA864 / ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis) GA865 a GA869

### 2.4 Contra-indicações

O sistema de motores ELAN 4 electro encontra-se homologado exclusivamente para a sua utilização a nível do sistema nervoso central e do sistema cardiovascular.

#### Nota

*O uso seguro e eficaz de unidades de aplicação de acionamento elétrico depende fortemente da influência de fatores que apenas o utilizador pode controlar. Tomando tal na devida consideração, as informações inclusas transcrevem apenas as condições básicas.*

#### Nota

*A utilização clínica bem sucedida do sistema de motores ELAN 4 electro depende do conhecimento, experiência e domínio do cirurgião. Ao cirurgião apenas, cabe decidir quais as estruturas que devem ser tratadas de modo específico e que indicações de segurança e quais as advertências, mencionadas nestas instruções de utilização, devem ser tidas em consideração no processo.*

## 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.
- ▶ Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou mecânica).
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ▶ Respeitar as "Informações relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM)", ver TA022130.

- ▶ De forma a evitar danos devido à montagem ou ao funcionamento incorretos e de modo a não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
  - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
  - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
  - Associar apenas entre si produtos da Aesculap.
- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser manuseados e utilizados por profissionais que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários a tal.
- ▶ Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- ▶ Respeitar as normas em vigor.
- ▶ Assegurar que a instalação elétrica da sala está em conformidade com os requisitos segundo IEC/DIN EN.
- ▶ Não usar a unidade de controlo e a unidade de aplicação em áreas potencialmente explosivas.
- ▶ Esterilizar as unidades de aplicação, o cabo de motor e a ferramenta antes de cada utilização, caso estes estejam previstos para reutilização.
- ▶ Durante o manuseamento do sistema de suporte da Aesculap, cumprir criteriosamente as instruções de utilização TA009721, consultar a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bb Braun.com>

### 3.1 Ferramentas esterilizadas ELAN 4

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

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

### 3.2 Bocal pulverizador descartável ELAN 4 esterilizado



PERIGO

Perigo de infecção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

► Não reprocessar o produto.

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

É absolutamente interdito reutilizar o produto.

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

## 4. Descrição do aparelho

### 4.1 Tamanhos disponíveis

#### Nota

*O comprimento da haste pode ser lido na haste do cabo porta-fresa.*

#### ELAN 4 electro peça de mão padrão (1 anel)

| N.º de art. | Comprimento da haste |
|-------------|----------------------|
| GA861       | L4 (aprox. 4 cm)     |
| GA862       | L7 (aprox. 7 cm)     |
| GA863       | C10 (aprox. 10 cm)   |
| GA864       | C13 (aprox. 13 cm)   |

#### ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis)

| Art. n.º | Comprimento da haste |
|----------|----------------------|
| GA865    | C7 (aprox. 7 cm)     |
| GA866    | L10 (aprox. 10 cm)   |
| GA867    | L13 (aprox. 13 cm)   |
| GA868    | C17 (aprox. 17 cm)   |
| GA869    | C22 (aprox. 22 cm)   |

### 4.2 Material fornecido

#### ELAN 4 electro peça de mão padrão (1 anel)

| Art. n.º    | Designação                                                                                                                                                             |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA861–GA864 | ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel)                                                                                                                           |
| TA014443    | Instruções de utilização para ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel) GA861 a GA864 / ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis) GA865 a GA869 (folheto informativo) |

#### ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis)

| N.º de art. | Designação                                                                                                                                                             |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA865–GA869 | ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis)                                                                                                                                |
| TA014443    | Instruções de utilização para ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel) GA861 a GA864 / ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis) GA865 a GA869 (folheto informativo) |

### 4.3 Componentes obrigatórios para o funcionamento

- Unidade de controlo operacional ELAN 4 electro GA800, ver TA014401
- Ferramenta ELAN 4 (1 anel ou 2 anéis)

# Aesculap®

## ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel) GA861 a GA864 / ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis) GA865 a GA869

### 4.4 Modo de funcionamento

#### Nota

A marcação de anel 2 indica o diâmetro da haste das ferramentas a utilizar. Só podem ser acopladas à unidade de aplicação ferramentas ELAN 4 nas quais as marcações de anel (1 anel/2 anéis) coincidam com a unidade de aplicação e a ferramenta.

A peça de mão de fresagem está equipada com um ELAN 4 acoplamento de ferramenta (1 anel ou 2 anéis). É utilizada com ELAN 4 electro comandos a pedal ou manuais.

A ferramenta devidamente engatada no cabo porta-fresa, roda com uma velocidade de rotação ajustada.

A velocidade de rotação do cabo porta-fresa é controlável progressivamente através quer do comando manual, quer do comando a pedal.

O cabo porta-fresa pode ser utilizado tanto com rotação à direita como com rotação à esquerda.



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

Danificação do produto devido a queda!

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



ATENÇÃO

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

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

## 5. Preparação

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

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

## 6. Trabalhar com a unidade de aplicação



ATENÇÃO

Perigo de infeções e de contaminações!

As unidades de aplicação e o cabo de motor são fornecidos não esterilizados!

- Antes de colocar em funcionamento, esterilizar as unidades de aplicação e o cabo de motor conforme as instruções de utilização.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e de danos materiais no caso de acionamento inadvertido da unidade de aplicação!

- Proteger contra um acionamento inadvertido as unidades de aplicação que não estão a ser utilizadas ativamente (posição Off), ver instruções de utilização para unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

### 6.1 Preparação

#### Nota

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

#### Acoplamento dos acessórios

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

Todas as configurações têm que cumprir a norma básica IEC/DIN EN 60601-1. O profissional que associa os aparelhos entre si é o responsável pela configuração e tem de assegurar que a norma básica IEC/DIN EN 60601-1-1, ou uma norma nacional equivalente, são cumpridas.

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

#### Remover a fixação ELAN 4 ECCOS para 12 fresas GB718R do cesto de rede

O acessório do suporte ELAN 4 ECCOS para 12 fresas GB718R pode ser retirado conjuntamente com a ferramenta do cesto de rede.

- Puxar a lingueta 11 e retirar o acessório do suporte, ver Fig. C.

## Acoplar a ferramenta na unidade de aplicação



ATENÇÃO

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

- ▶ Acoplar/desacoplar ferramentas apenas na posição Off.



ATENÇÃO

**Perigo de lesão devido a pequenas peças no local da cirurgia!**

- ▶ Não acoplar/desacoplar ferramentas por cima do local da cirurgia.

- ▶ Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver instruções de utilização para unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Deslizar a haste da ferramenta 6 até ao batente no ELAN 4 acoplamento da ferramenta (1 anel ou 2 anéis) 1, ver Fig. A.  
A ferramenta engata. A ferramenta está corretamente acoplada quando a marcação de anel 2 deixa de estar visível na ferramenta.
- ▶ Puxar a ferramenta 6 para verificar se está firmemente acoplada.

## Desacoplar a ferramenta da unidade de aplicação



ATENÇÃO

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

- ▶ Acoplar/desacoplar ferramentas apenas na posição Off.



ATENÇÃO

**Perigo de lesão devido a pequenas peças no local da cirurgia!**

- ▶ Não acoplar/desacoplar ferramentas por cima do local da cirurgia.

- ▶ Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver instruções de utilização para unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Puxar a correção para desbloqueio de ferramenta 4 para trás na unidade de aplicação e puxar a ferramenta 6 do ELAN 4 acoplamento da ferramenta (1 anel ou 2 anéis) 1, ver Fig. A.

## Montar o bocal pulverizador e o jogo de tubos flexíveis

- ▶ Ligar o jogo de tubos flexíveis GA395SU à bomba da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800, ver TA014401.
- ▶ Deslizar a extremidade do tubo flexível do lado da aplicação do ELAN 4 bocal pulverizador descartável para a peça de mão de 1 anel ou de 2 anéis 7.
- ▶ ELAN 4 Deslizar o bocal pulverizador para peça de mão de 1 anel ou de 2 anéis 7 para a haste da peça de aplicação e deslizando/rodando colocando assim na posição pretendida, ver Fig. A.

## Nota

Os tubos pulverizadores ELAN 4 do bocal pulverizador descartável para peça de mão de 1 anel ou de 2 anéis são facilmente dobráveis à mão e permitem que este possa ser adaptado às exigências da aplicação (por ex. alinhado para o cabeçote da ferramenta).

## 6.2 Teste de funcionamento

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

## 6.3 Utilização



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

**Perigo de ferimentos e/ou mau funcionamento!**

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



ATENÇÃO

**Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!**

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel) GA861 a GA864 / ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis) GA865 a GA869



ATENÇÃO

**Perigo de ferimento e danificação da ferramenta e/ou sistema!**

A ferramenta em rotação pode agarrar-se nos panos usados para cobrir o doente (têxteis, etc.).

- Nunca deixar as ferramentas entrar em contacto com os panos usados para cobrir o doente (têxteis, etc.).

O funcionamento da unidade de aplicação e a alteração dos parâmetros de configuração na unidade de controlo só são possíveis:

- a unidade de aplicação estiver ligada à unidade de controlo,
- não estiver ativada uma segunda unidade de aplicação em simultâneo (posição On) e
- o tipo da unidade de aplicação 5 for indicado no painel de comando do mostrador da unidade de controlo.

### Nota

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

## 7. Método de reprocessamento validado

### 7.1 Instruções gerais de segurança

#### Nota

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

#### Nota

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

#### Nota

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

#### Nota

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

### Nota

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

### Nota

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

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

## 7.2 Indicações gerais

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

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

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

Realizar uma secagem final se necessário.

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

- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do mesmo, verificar em [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

## 7.3 Preparação no local de utilização

- Separar os produtos uns dos outros imediatamente após a utilização.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfeção.

## 7.4 Preparação antes da limpeza

### Unidade de aplicação

- ▶ Antes da primeira limpeza/desinfecção automática: Montar a fixação ECCOSGB082R/GB083R num cesto de rede apropriado (por ex. JF222R).
- ▶ Colocar o produto, corretamente posicionado, na fixação ECCOS GB082R/GB083R, ver Fig. B.

### Ferramentas

- ▶ Lavar o produto a fundo com água fria corrente.
- ▶ Antes da primeira limpeza/desinfecção automática: Montar a parte inferior da fixação ECCOS GB718R num cesto de rede apropriado (por ex. JF222R).
- ▶ Colocar o produto, corretamente posicionado, no porta-ferramenta 10 da fixação ECCOS GB718R, ver Fig. C.
- ▶ Encaixar o acessório do suporte na parte inferior. Garantir que as patilhas de retenção 9 encaixam nos entalhes na parte inferior do acessório.

### Processo de limpeza e desinfecção validado

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

## 7.5 Limpeza/desinfecção

### Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reproprocessamento



CUIDADO

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

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

### Nota

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

# Aesculap®

## ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel) GA861 a GA864 / ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis) GA865 a GA869

### 7.6 Limpeza manual com desinfecção por imersão – unidade de aplicação

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

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

\*Recomenda-se: BBraun Helizyme

\*\*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- ▶ Respeitar as instruções de utilização dos dispositivos de lavagem ELAN 4 e adaptador de irrigação TAO14447 ou TAO14448.
- ▶ Não limpar a unidade de aplicação em banho de ultra-sons.

#### Fase I

- ▶ Limpar o produto sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a limpeza.
- ▶ Lavar a unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB698R no mínimo 3 vezes durante 5 s com pistola de água.

#### Fase II

- ▶ Encher o interior da unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB698R com uma seringa descartável com solução de limpeza.
- ▶ Mergulhar a unidade de aplicação completamente em solução de limpeza enzimática, com o adaptador de irrigação ligado. no mínimo 5 min.

#### Fase III

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a lavagem.
- ▶ Lavar a unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB698R no mínimo 3 vezes durante 5 s com pistola de água.

#### Fase IV

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto e insuflar o produto com ar comprimido através do adaptador de irrigação GB698R, para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- ▶ Encher o interior da unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB698R com uma seringa descartável com solução desinfetante.
- ▶ Mergulhar a unidade de aplicação completamente em solução desinfetante, com o adaptador de irrigação ligado, no mínimo 15 min.

#### Fase V

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a limpeza.
- ▶ Lavar a unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB698R no mínimo 3 vezes durante 5 s com pistola de água.

#### Fase VI

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

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

### Nota

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

### Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

### Limpeza prévia manual com escova

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

A–P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

- ▶ Respeitar as instruções de utilização dos dispositivos de lavagem ELAN 4 e adaptador de irrigação TA014447 ou TA014448.
- ▶ Não limpar a unidade de aplicação em banho de ultra-sons.

### Fase I

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

### Fase II

- ▶ Ligar a ficha para cabo de motor 3 com o dispositivo de lavagem ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Lavar a unidade de aplicação:
  - durante 5 min com torneira/tubo flexível ou
  - 3 vezes durante 5 s com pistola de água

# Aesculap®

## ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel) GA861 a GA864 / ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis) GA865 a GA869

### Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

| Fase | Passo               | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Quali-<br>dade da<br>água | Características químicas                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|---------------------|--------------|------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Pré-lavagem         | <25/77       | 3          | A-P                       | -                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| II   | Limpeza             | 55/131       | 10         | A-C-D                     | <div> <div>■</div> Concentrado, alcalino:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % de tensioactivos aniónicos</li> </ul> </div> <div> <div>■</div> Solução de uso 0,5 %           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> |
| III  | Lavagem intermédia  | >10/50       | 1          | A-C-D                     | -                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| IV   | Desinfecção térmica | 90/194       | 5          | A-CD                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| V    | Secagem             | -            | -          | -                         | Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfecção                                                                                                                                                                                                                                   |

A-P: Água potável

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

\*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Ligar a ficha para cabo de motor **3** com o dispositivo de lavagem ELAN 4 electro GB692R.
- Colocar o dispositivo de lavagem num cesto de rede próprio para a limpeza.
- Ligar o dispositivo de lavagem à conexão de irrigação do carro injetor.
- Após a limpeza/desinfecção automática:
  - Retirar a água de lavagem restante da unidade de aplicação com pistola de ar comprimido, consultar as instruções de utilização do dispositivo de lavagem ELAN 4 e adaptador de irrigação TA014447 ou TA014448.
  - Verificar as superfícies visíveis quanto à presença de resíduos.

## 7.8 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – ferramentas

### Nota

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

### Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

### Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

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

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

\*Recomenda-se: BBraun Helizyme

\*\*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- Realizar uma limpeza a ultra-sons apenas na fixação ECCOS GB718R, para evitar danificar os gumes.

#### Fase I

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

#### Fase II

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

#### Fase III

- Levantar o porta-ferramenta **10** da fixação ECCOS GB718R nos punhos laterais **8**, ver Fig. C.
- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min. (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.

#### Fase IV

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

# Aesculap®

## ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel) GA861 a GA864 / ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis) GA865 a GA869

### Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

| Fase | Passo               | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Quali-<br>dade da<br>água | Características químicas                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|---------------------|--------------|------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Pré-lavagem         | <25/77       | 3          | A-P                       | -                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| II   | Limpeza             | 55/131       | 10         | A-C-D                     | <div> <div>■</div> Concentrado, alcalino:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % de tensioactivos aniónicos</li> </ul> </div> <div> <div>■</div> Solução de uso 0,5 %           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> |
| III  | Lavagem intermédia  | >10/50       | 1          | A-CD                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| IV   | Desinfecção térmica | 90/194       | 5          | A-C-D                     | -                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| V    | Secagem             | -            | -          | -                         | Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfecção                                                                                                                                                                                                                                   |

A-P: Água potável

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

\*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Colocar o produto, corretamente posicionado, no porta-ferramenta 10 da fixação ECCOS GB718R, ver Fig. C.
- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

### 7.9 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ▶ Depois de cada limpeza e desinfecção, verificar o produto quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- ▶ Colocar o adaptador de óleo pulverizador ELAN 4 electro GB600860 (cinzento) na ficha para cabo de motor 3 e pulverizar a unidade de aplicação durante cerca de 2 s com óleo pulverizador Aesculap-STERILIT GB600, ver Fig. D.
- ▶ Verificar o produto quanto a danos, ruídos de funcionamento irregulares, aquecimento excessivo ou vibrações demasiado fortes.
- ▶ Verificar a ferramenta quanto a gumes quebrados, danificados e rombos.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

### 7.10 Embalagem

- ▶ Cumprir as instruções de utilização das embalagens e suportes usados (por exemplo, instruções de utilização TA009721 do sistema de fixação Aesculap-ECCOS).
- ▶ Colocar a unidade de aplicação, corretamente posicionada, na fixação ECCOS GB082R/GB083R, ver Fig. B.
- ▶ Colocar as ferramentas, corretamente posicionadas, na fixação ECCOS GB718R, ver Fig. C.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto.

### 7.11 Esterilização a vapor

#### Nota

Para mais informações, ver Dados técnicos.

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

### 7.12 Armazenamento

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

## 8. Manutenção

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



por ex. 2016 - 07

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

## 9. Identificação e resolução de erros

#### Nota

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

## 10. Serviço de assistência técnica



PERIGO

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

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

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

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

### Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

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

## 11. Acessórios e peças sobressalentes

| Art. n.º | Designação                                                            |
|----------|-----------------------------------------------------------------------|
| GA261SU  | Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para peça de mão de 1 anel L4   |
| GA262SU  | Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para peça de mão de 1 anel L7   |
| GA263SU  | Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para peça de mão de 1 anel L10  |
| GA264SU  | Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para peça de mão de 1 anel L13  |
| GA265SU  | Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para peça de mão de 2 anéis C7  |
| GA266SU  | Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para peça de mão de 2 anéis C10 |
| GA267SU  | Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para peça de mão de 2 anéis C13 |
| GA268SU  | Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para peça de mão de 2 anéis C17 |

# Aesculap®

## ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel) GA861 a GA864 / ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis) GA865 a GA869

| Art. n.º              | Designação                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA269SU               | Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para peça de mão de 2 anéis C22                                                                                                      |
| GA395SU               | Jogo de tubos flexíveis descartáveis ELAN 4 electro                                                                                                                        |
| GB082R                | Suporte ELAN 4 electro ECCOS para peça de mão de fresagem GA861 a GA869, 1 peça de mão                                                                                     |
| GB083R                | Suporte ELAN 4 electro ECCOS para peça de mão de fresagem GA861 a GA869, 3 peças de mão                                                                                    |
| GB600                 | Óleo pulverizador STERILIT Power Systems                                                                                                                                   |
| GB600860              | Adaptador de óleo pulverizador ELAN 4 electro                                                                                                                              |
| GB692R                | Dispositivo de lavagem ELAN 4 electro                                                                                                                                      |
| GB698R                | Adaptador de irrigação ELAN 4 electro                                                                                                                                      |
| GB718R                | Fixação ELAN 4 ECCOS para 12 fresas                                                                                                                                        |
| GP111R-GP243R         | Ferramentas ELAN 4 (1 anel), reutilizáveis                                                                                                                                 |
| GP301R-GP397R         | Ferramentas ELAN 4 (2 anéis), reutilizáveis                                                                                                                                |
| GP398SU<br>GP399TC-SU | Ferramentas ELAN 4 (2 anéis), descartáveis                                                                                                                                 |
| TA014442              | Instruções de utilização para ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel) GA861 a GA864 / ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis) GA865 a GA869 (formato A4 para arquivo) |
| TA014443              | Instruções de utilização para ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel) GA861 a GA864 / ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis) GA865 a GA869 (folheto)                 |

## 12. Dados técnicos

### 12.1 Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE

| N.º de art.            | Designação                                   | Classe |
|------------------------|----------------------------------------------|--------|
| GA861-GA864            | ELAN 4 electro peça de mão Standard (1 anel) | Ila    |
| GA865-GA869            | ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis)      | Ila    |
| GP111R-GP243R          | Ferramentas ELAN 4 (1 anel), reutilizáveis   | Ila    |
| GP301R-GP397R          | Ferramentas ELAN 4 (2 anéis), reutilizáveis  | Ila    |
| GP398-SU<br>GP399TC-SU | Ferramentas ELAN 4 (2 anéis), descartáveis   | Ila    |

### 12.2 Características de desempenho, informações sobre normas

|                         |                                                                 |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Potência máx.           | aprox. 140 W                                                    |
| Binário máx.            | aprox. 2,2 Ncm                                                  |
| Rotações máx.           | 80 000 min <sup>-1</sup>                                        |
| Conexão de ferramenta   | ELAN 4 1 Anel (GA861 a GA864)<br>ELAN 4 2 Anéis (GA865 a GA869) |
| Unidade de aplicação    | Tipo BF                                                         |
| CEM                     | IEC/DIN EN 60601-1-2                                            |
| Conformidade com normas | IEC/DIN EN 60601-1                                              |

| N.º de art. | Peso         | Dimensões (Ø x C)    |
|-------------|--------------|----------------------|
| GA861       | 80 g ± 10 %  | 16 mm x 152 mm ± 5 % |
| GA862       | 83 g ± 10 %  | 16 mm x 177 mm ± 5 % |
| GA863       | 87 g ± 10 %  | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA864       | 91 g ± 10 %  | 16 mm x 237 mm ± 5 % |
| GA865       | 89 g ± 10 %  | 16 mm x 176 mm ± 5 % |
| GA866       | 95 g ± 10 %  | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA867       | 100 g ± 10 % | 16 mm x 236 mm ± 5 % |
| GA868       | 108 g ± 10 % | 16 mm x 276 mm ± 5 % |
| GA869       | 118 g ± 10 % | 16 mm x 326 mm ± 5 % |

O produto pode ser processado 350 vezes. Tal foi determinado através da realização de um teste de pressão elevada após 350 ciclos (1,6 kV).

### 12.3 Velocidades da ferramenta/valor regulado

|                                                                          |                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Sentido de rotação do motor regulável                                    | Rotação à direita/à esquerda                          |
| Limite superior da gama de velocidades regulável                         | 10 000 min <sup>-1</sup> até 80 000 min <sup>-1</sup> |
| Dimensão de passos do limite superior da gama de velocidades             | 5 000 min <sup>-1</sup>                               |
| Regulação realizada de fábrica do limite superior da gama de velocidades | 75 000 min <sup>-1</sup> , rotação à direita          |

### 12.4 Funcionamento com intervalos curtos

|                          |                              |
|--------------------------|------------------------------|
| Temperatura ambiente     | 10 °C a 27 °C                |
| Ciclo de aplicação       | Aplicação 30 s<br>Pausa 30 s |
| Ciclos de aplicação máx. | ∞ a 60 000 min <sup>-1</sup> |
| Temperatura máx.         | 48°                          |

### 12.5 Condições ambientais

|                         | Operação            | Transporte e armazenamento |
|-------------------------|---------------------|----------------------------|
| Temperatura             | 10 °C a 27 °C       | -10 °C a 50 °C             |
| Humidade relativa do ar | 30 % a 75 %         | 10% a 90%                  |
| Pressão atmosférica     | 700 hPa a 1 060 hPa | 500 hPa a 1 060 hPa        |

## 13. Eliminação

#### Nota

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



Aquando da eliminação ou eliminação seguida de reciclagem do produto, dos respetivos componentes bem como da sua embalagem, ter sempre na devida consideração as normas nacionais!

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

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

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

# Aesculap®

## ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 tot GA864 / ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring) GA865 tot GA869

### Legenda

- 1 ELAN 4 instrumentkoppeling (1-ring resp. 2-ring)
- 2 Ringmarkering
- 3 Stekker voor motorkabel
- 4 Schuif voor instrumentontgrendeling
- 5 Symbool van het gebruiksonderdeel-type in het display van de ELAN 4 electro regeleenheid
- 6 ELAN 4 instrument (1-ring resp. 2-ring)
- 7 ELAN 4 spuitstuk voor eenmalig gebruik voor 1-ring resp. 2-ring-handstukken

### ELAN 4 ECCOS-houder voor 12 frezen GB718R

- 8 Zijgreep
- 9 Bevestigingsnokken
- 10 Werktuighouder
- 11 Lipje

### Symbolen op het product en verpakking

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | Opgelet<br>Belangrijke veiligheidsgerelateerde richtlijnen zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden opgevolgd.                                                                                                      |
| <br>JJJJ-MM | Onderhoudsmerkteken<br>Aanduiding van het volgende aanbevolen onderhouds-interval (datum: jaar-maand) bij de internationale B. Braun-/Aesculap-vestiging, zie Technische dienst                                                       |
|             | Machineleesbare tweedimensionale code<br>De code bevat een uniek serienummer, dat kan worden gebruikt voor elektronische tracking van individuele instrumenten. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1). |
|            | Productiedatum                                                                                                                                                                                                                        |
| STERILE   R                                                                                  | Sterilisatie door bestraling                                                                                                                                                                                                          |
|           | Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik                                                                                                                                                            |
|           | Te gebruiken tot                                                                                                                                                                                                                      |
| LOT                                                                                          | Batchidentificatie van de fabrikant                                                                                                                                                                                                   |
| SN                                                                                           | Serienummer van de fabrikant                                                                                                                                                                                                          |
| REF                                                                                          | Bestelnummer van de fabrikant                                                                                                                                                                                                         |
|           | Grenswaarden temperatuurbereik bij transport en opslag                                                                                                                                                                                |
|           | Grenswaarden luchtvochtigheid bij transport en opslag                                                                                                                                                                                 |
|           | Grenswaarden atmosferische druk bij transport en opslag                                                                                                                                                                               |

## Inhoudsopgave

|      |                                                                                            |     |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1.   | Toepassingsgebied . . . . .                                                                | 99  |
| 2.   | Gebruiksdoel . . . . .                                                                     | 99  |
| 2.1  | Taak/functie in het systeem . . . . .                                                      | 99  |
| 2.2  | Toepassingsomgeving . . . . .                                                              | 99  |
| 2.3  | Indicaties . . . . .                                                                       | 99  |
| 2.4  | Contra-indicaties . . . . .                                                                | 100 |
| 3.   | Veilig gebruik . . . . .                                                                   | 100 |
| 3.1  | Steriele ELAN 4 instrumenten . . . . .                                                     | 100 |
| 3.2  | Steriele ELAN 4 sproeilansen voor eenmalig gebruik . . . . .                               | 101 |
| 4.   | Beschrijving van het apparaat . . . . .                                                    | 101 |
| 4.1  | Beschikbare maten . . . . .                                                                | 101 |
| 4.2  | Inhoud . . . . .                                                                           | 101 |
| 4.3  | Benodigde componenten voor het gebruik . . . . .                                           | 101 |
| 4.4  | Werkingsprincipe . . . . .                                                                 | 102 |
| 5.   | Vorbereiding . . . . .                                                                     | 102 |
| 6.   | Gebruik van het gebruiksonderdeel . . . . .                                                | 102 |
| 6.1  | Opstellen . . . . .                                                                        | 102 |
| 6.2  | Functionele test . . . . .                                                                 | 103 |
| 6.3  | Bediening . . . . .                                                                        | 103 |
| 7.   | Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé . . . . .                                    | 104 |
| 7.1  | Algemene veiligheidsvoorschriften . . . . .                                                | 104 |
| 7.2  | Algemene richtlijnen . . . . .                                                             | 104 |
| 7.3  | Vorbereiding op de plaats van gebruik . . . . .                                            | 104 |
| 7.4  | Vorbereiding voor de reiniging . . . . .                                                   | 105 |
| 7.5  | Reiniging/desinfectie . . . . .                                                            | 105 |
| 7.6  | Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiksonderdeel . . . . .                | 106 |
| 7.7  | Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiksonderdeel . . . . . | 107 |
| 7.8  | Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten . . . . .      | 109 |
| 7.9  | Controle, onderhoud en inspectie . . . . .                                                 | 110 |
| 7.10 | Verpakking . . . . .                                                                       | 110 |
| 7.11 | Stoomsterilisatie . . . . .                                                                | 111 |
| 7.12 | Opslag . . . . .                                                                           | 111 |
| 8.   | Onderhoud . . . . .                                                                        | 111 |
| 9.   | Opsporen en verhelpen van fouten . . . . .                                                 | 111 |
| 10.  | Technische dienst . . . . .                                                                | 111 |
| 11.  | Accessoires/Reserveonderdelen . . . . .                                                    | 111 |
| 12.  | Technische specificaties . . . . .                                                         | 112 |
| 12.1 | Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG . . . . .                                        | 112 |
| 12.2 | Vermogensgegevens, informatie over normen . . . . .                                        | 112 |
| 12.3 | Instrument toerentallen/instelling . . . . .                                               | 113 |
| 12.4 | Korte tijd-onderbroken bedrijf . . . . .                                                   | 113 |
| 12.5 | Omgevingsvoorwaarden . . . . .                                                             | 113 |
| 13.  | Afvalverwijdering . . . . .                                                                | 113 |

## 1. Toepassingsgebied

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

## 2. Gebruiksdoel

### 2.1 Taak/functie in het systeem

Het handbediende Highspeed ELAN 4 electro handstuk standaard (1-ring) GA861 tot GA864 resp. ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring) GA865 tot GA869 maakt deel uit van het ELAN 4 electro-motorsysteem.

De micro-sagittaalzaag wordt met een ELAN 4 electro motorkabel op het bedieningssysteem aangesloten.

Het handstuk wordt gebruikt voor het aandrijven van Aesculap ELAN 4 instrumenten (1-ring resp. 2-ring).

|                             |                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|
| Toerental                   | min. 0 min <sup>-1</sup> tot max. 80 000 min <sup>-1</sup> |
| Draairichting               | Rechts- en linksdraaiend                                   |
| Korte tijd-interval-bedrijf | 30 s gebruik, 30 s pauze bij 60 000 min <sup>-1</sup>      |

### 2.2 Toepassingsomgeving

Gebruik in het steriele veld

### 2.3 Indicaties

|                                             |                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toepassingswijzen                           | Scheiden, verwijderen en modelleren van hard weefsel, bot en aanverwant materiaal, evenals boren van gaten in botten en botvervangend materiaal |
| Chirurgische discipline/toepassingsgebieden | Neuro-, KNO- en MKA-chirurgie, orthopedie en ongevalenchirurgie                                                                                 |

#### Opmerking

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

# Aesculap®

## ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 tot GA864 / ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring) GA865 tot GA869

### 2.4 Contra-indicaties

Het ELAN 4 electro motorsysteem is niet goedgekeurd voor gebruik in het centraal zenuwstelsel en/of de centrale bloedsomloop.

#### Opmerking

*Het veilige en effectieve gebruik van elektrisch aangedreven gebruiksonderdelen is sterk afhankelijk van invloeden die uitsluitend door de gebruiker zelf kunnen worden beheerst. Daarom vormen de genoemde richtlijnen uitsluitend raamvoorwaarden.*

#### Opmerking

*Het succesvol klinisch gebruik van het ELAN 4 electro motorsysteem is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg. Hij moet bepalen welke structuren zinvol kunnen worden behandeld en dient daarbij de in deze gebruiksaanwijzing genoemde waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen in acht te nemen.*

## 3. Veilig gebruik



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

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

**Dit product 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 juiste uitvoering van de operatieve ingreep.
- De chirurg moet zowel de theoretische als praktische erkende operatietechnieken beheersen.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- Volg de "aanwijzingen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC)", zie TA022130.

- Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
  - Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
  - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
  - Combineer uitsluitend Aesculap-producten met elkaar.
- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- Leef de toepasselijke normen na.
- Zorg ervoor dat de elektrische installatie op de plaats van gebruik aan de IEC/DIN EN-normen voldoet.
- Gebruik het bedieningssysteem en het gebruiksonderdeel niet in explosiegevaarlijke ruimten.
- Steriliseer de gebruiksonderdelen, motorkabel en het instrument voor het gebruik, indien ze zijn bestemd voor meermalig gebruik.
- Volg bij gebruik van de Aesculap-houdersystemen de relevante gebruiksaanwijzing TA009721 op, zie Aesculap extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

### 3.1 Steriele ELAN 4 instrumenten

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.

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

### 3.2 Steriele ELAN 4 sproeilansen voor eenmalig gebruik



**Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!**

► **Dit product niet reinigen of desinfecteren.**

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.

Dit product mag niet worden hergebruikt.

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

## 4. Beschrijving van het apparaat

### 4.1 Beschikbare maten

#### Opmerking

De schachtlengte kan op de schacht van het freeshandstuk worden afgelezen.

#### ELAN 4 electro handstuk standaard (1-ring)

| Art.nr. | Schachtlengte    |
|---------|------------------|
| GA861   | L4 (ong. 4 cm)   |
| GA862   | L7 (ong. 7 cm)   |
| GA863   | L10 (ong. 10 cm) |
| GA864   | L13 (ong. 13 cm) |

#### ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring)

| Art.nr. | Schachtlengte    |
|---------|------------------|
| GA865   | L7 (ong. 7 cm)   |
| GA866   | L10 (ong. 10 cm) |
| GA867   | L13 (ong. 13 cm) |
| GA868   | L17 (ong. 17 cm) |
| GA869   | L22 (ong. 22 cm) |

### 4.2 Inhoud

#### ELAN 4 electro Handstuk standaard (1-ring)

| Art.nr.     | Aanduiding                                                                                                                                         |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA861–GA864 | ELAN 4 electro handstuk standaard (1-ring)                                                                                                         |
| TA014443    | Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 tot GA864 / ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring) GA865 tot GA869 (vouwblad) |

#### ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring)

| Art.nr.     | Aanduiding                                                                                                                                         |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA865–GA869 | ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring)                                                                                                                |
| TA014443    | Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 tot GA864 / ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring) GA865 tot GA869 (vouwblad) |

### 4.3 Benodigde componenten voor het gebruik

- Bedrijfsklaar ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800, zie TA014401
- ELAN 4 instrument (1-ring resp. 2-ring)

# Aesculap®

## ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 tot GA864 / ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring) GA865 tot GA869

### 4.4 Werkingsprincipe

#### Opmerking

De ringmarkering 2 geeft de schachtdiameter van de te gebruiken instrumenten aan. Op het gebruiksonderdeel kunnen uitsluitend ELAN 4 instrumenten worden gekoppeld waarbij de ringmarkeringen (1-ring/2-ringen) van het gebruiksonderdeel en het instrument overeenstemmen.

Het freeshandstuk is met een ELAN 4 instrumentkoppeling (1-ring resp. 2-ring) uitgerust. Het wordt gebruikt met ELAN 4 electro voetbedieningen/handbedieningen.

Bij het freeshandstuk roteert het ingespannen instrument met het ingestelde motortoerental.

Het motortoerental van het freeshandstuk kan met de hand-/voetbediening traploos worden ingesteld.

Het freeshandstuk kan zowel rechtsdraaiend als linksdraaiend worden gebruikt.

## 5. Voorbereiding

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

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

## 6. Gebruik van het gebruiksonderdeel



WAARSCHUWING

**Gevaar voor infecties en besmetting!**  
Gebruiksonderdelen en motorkabels worden onsteriel geleverd!

- Gebruiksonderdelen en motorkabels voor inbedrijfstelling volgens de gebruiksaanwijzing reinigen en steriliseren.



WAARSCHUWING

**Gevaar voor verwondingen en materiële schade door onbedoeld inschakelen van het gebruiksonderdeel!**

- Beveilig gebruiksonderdelen waarmee niet actief wordt gewerkt tegen onbedoeld inschakelen (stand Off), zie de gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

**Beschadiging van het product door vallen!**

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



WAARSCHUWING

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

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

### 6.1 Opstellen

#### Opmerking

Bedieningselementen op systeemcomponenten van het ELAN 4 electro motorsysteem zijn gemarkeerd met een gouden markering.

#### Accessoires aansluiten

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

Alle configuraties moeten voldoen aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1. De persoon die apparaten aan elkaar koppelt, is verantwoordelijk voor de configuratie en moet ervoor zorgen, dat voldaan wordt aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1 of aan de relevante nationale normen.

- Volg de gebruiksaanwijzing van de accessoires.
- Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw B. Braun/Aesculap-partner of met de Aesculap Technische Service, adres zie Technische dienst.

#### ELAN 4 ECCOS-houder voor 12 frezen GB718R uit de zeefkorf halen

Het inzetstuk van de ELAN 4 ECCOS-houder voor 12 frezen GB718R kan samen met de instrumenten uit de zeefkorf worden genomen.

- Trek aan de lip 11 en neem het inzetstuk uit de houder, zie Afb. C.

## Instrument op gebruiksonderdeel aankoppelen



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

**Gevaar voor letsel door kleine onderdelen op de plek van operatie!**

- ▶ Gereedschap niet boven de plek van operatie koppelen/ontkoppelen.

- ▶ Blokkeer het gebruiksonderdeel (stand Off), zie de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- ▶ Schuif de instrumentschacht **6** tot de aanslag in de ELAN 4 instrumentkoppeling (1-ring resp. 2-ring) **1**, zie Afb. A.  
Het instrument klikt vast. Het instrument is correct gekoppeld als de ringmarkering **2** op het instrument niet meer zichtbaar is.
- ▶ Trek aan het instrument **6**, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

## Instrument van gebruiksonderdeel loskoppelen



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

**Gevaar voor letsel door kleine onderdelen op de plek van operatie!**

- ▶ Gereedschap niet boven de plek van operatie koppelen/ontkoppelen.

- ▶ Blokkeer het gebruiksonderdeel (stand Off), zie de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- ▶ Trek de schuif voor instrumentontgrendeling **4** op het gebruiksonderdeel terug en trek het instrument **6** uit de ELAN 4 instrumentkoppeling (1-ring resp. 2-ring) **1**, zie Afb. A.

## Sproeilans en slangenset monteren

- ▶ Sluit de slangenset aan GA395SU op de pomp van het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800, zie TA014401.
- ▶ Schuif het slanguiteinde aan de gebruikskant op de slangaansluiting van de ELAN 4 sproeistuk voor eenmalig gebruik voor 1-ring- dan wel 2-ring-handstukken **7**.
- ▶ Schuif de ELAN 4 sproeistuk voor eenmalig gebruik voor het 1-ring-handstuk **7** op de schacht van het gebruiksonderdeel en breng hem door schuiven/draaien in de gewenste stand, zie Afb. A.

## Opmerking

Het sproeibuisje van de ELAN 4 sproeistuk voor eenmalig gebruik voor 1-ring- dan wel 2-ring-handstukken kan gemakkelijk met de hand worden gebogen, en kan zo aan het gewenste gebruik worden aangepast (bijv. uitgelijnd op de instrumentkop).

## 6.2 Functionele test

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

## 6.3 Bediening



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

**Gevaar voor infectie door aerosolvorming! Gevaar voor letsel door deeltjes die loskomen van het instrument!**

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



WAARSCHUWING

**Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!**

- ▶ Voer voor elk gebruik een functietest uit.



WAARSCHUWING

**Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!**

- ▶ Gebruik het product alleen onder visueel toezicht.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 tot GA864 / ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring) GA865 tot GA869



WAARSCHUWING

**Gevaar voor verwonding en beschadiging van het instrument/systeem!**

Het roterende werktuig kan afdekdoeken (textiel enz.) grijpen.

- Laat het werktuig tijdens zijn gebruik nooit in aanraking komen met afdekdoeken (textiel enz.).

Het gebruiksonderdeel kan slechts worden gebruikt, en de instelparameters op het bedieningssysteem kunnen slechts worden gewijzigd indien:

- er een motor op het bedieningssysteem is aangesloten,
- er niet tegelijkertijd nog een gebruiksonderdeel is vrijgeschakeld (stand On) en
- het gebruiksonderdeel-type 5 in het bedieningsveld van het display van het bedieningssysteem wordt weergegeven.

### Opmerking

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

## 7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

### 7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

#### Opmerking

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

#### Opmerking

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

#### Opmerking

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

#### Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

#### Opmerking

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

### Opmerking

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

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

### 7.2 Algemene richtlijnen

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

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

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

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

- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u in de [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) rubriek Publicaties, Rode brochure: Instrumentenreiniging in de praktijk.

### 7.3 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Haal de producten onmiddellijk na gebruik van elkaar af.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

## 7.4 Voorbereiding voor de reiniging

### Gebruiksonderdeel

- ▶ Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: ECCOS-houder GB082R/GB083R in een geschikte zeefkorf (bijv. JF222R) monteren.
- ▶ Plaats het product in de juiste positie in de ECCOS-houder GB082R/GB083R, zie Afb. B.

### Instrumenten

- ▶ Spoel het product met koud, stromend water grondig af.
- ▶ Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: Monteer het onderstuk van de ECCOS-houder GB718R in een geschikte zeefkorf (bijv. JF222R).
- ▶ Plaats het product in de juiste positie in de instrumenthouder 10 van de ECCOS-houder GB718R, zie Afb. C.
- ▶ Laat het inzetstuk in het onderstuk vastklikken. Zorg er daarbij voor dat de bevestigingsnokken 9 van het inzetstuk in de uitsparingen van het onderstuk steken.

## 7.5 Reiniging/desinfectie

### Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



VOORZICHTIG

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

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

### Opmerking

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

### Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

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

# Aesculap®

## ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 tot GA864 / ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring) GA865 tot GA869

### 7.6 Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiksonderdeel

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

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

\*Aanbevolen: BBraun Helizyme

\*\*Aanbevolen: BBraun Stabimed

- De gebruiksaanwijzingen ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 respectievelijk TA014448 moeten worden aangehouden.

- Reinig het gebruiksonderdeel niet ultrasoon.

#### Fase I

- Reinig het product onder stromend water met een geschikte reinigingsborstel totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.
- Spoel het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB698R minstens 3 keer gedurende 5 s met een pistool met waterdruk door.

#### Fase II

- Vul de binnenkant van het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB698R met een spuit voor eenmalig gebruik met reinigungsoplossing.
- Leg het gebruiksonderdeel met de aangesloten spoeladapter minimaal 5 min lang helemaal in een enzymatische reinigungsoplossing.

#### Fase III

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het spoelen.
- Spoel het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB698R minstens 3 keer gedurende 5 s met een pistool met waterdruk door.

#### Fase IV

- Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipe en blaas het product door de spoeladapter GB698R met perslucht door, om te voorkomen dat de desinfecterende oplossing wordt verdund.
- Vul de binnenkant van het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB698R met een spuit voor eenmalig gebruik met desinfecterende oplossing.
- Leg het gebruiksonderdeel met de aangesloten spoeladapter minimaal 15 min helemaal in de desinfecterende oplossing.

#### Fase V

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.
- Spoel het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB698R minstens 3 keer gedurende 5 s met een pistool met waterdruk door.

#### Fase VI

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

## 7.7 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiksonderdeel

### Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

### Opmerking

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

### Handmatige voorreiniging met borstel

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

D–W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

- De gebruiksaanwijzingen ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 respectievelijk TA014448 moeten worden aangehouden.
- Reinig het gebruiksonderdeel niet ultrasoon.

### Fase I

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

### Fase II

- Sluit de stekker van de motorkabel 3 aan op ELAN 4 electro het doorspoelapparaat GB692R.
- Spoel het gebruiksonderdeel door:
  - gedurende 5 minuten met waterkraan/slang of
  - 3 keer gedurende 5 s met een waterpistool

# Aesculap®

## ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 tot GA864 / ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring) GA865 tot GA869

### Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

| Fase | Stap                   | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Water-<br>kwaliteit | Chemie                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|------------------------|--------------|------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Voorspoelen            | <25/77       | 3          | D-W                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| II   | Reiniging              | 55/131       | 10         | DM-W                | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentraat, alkalisch:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anionische tensiden</li> </ul> </li> <li>■ Gebruikoplossing 0,5%               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III  | Tussenspoelen          | >10/50       | 1          | DM-W                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| IV   | Thermische desinfectie | 90/194       | 5          | DM-W                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| V    | Drogen                 | -            | -          | -                   | Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat                                                                                                                                                                                                                                              |

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

\*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Sluit de stekker van de motorkabel **3** aan op ELAN 4 electro het doorspoelapparaat GB692R.
- ▶ Leg het doorspoelapparaat in een geschikte zeefkorf.
- ▶ Sluit het doorspoelapparaat aan op de spoelaansluiting van de spoelwagen.
- ▶ Na de eerste machinale reiniging/desinfectie:
  - Verwijder het resterend spoelwater met het persluchtpistool uit het gebruiksonderdeel, zie gebruiksaanwijzing ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 respectievelijk TA014448.
  - Controleer zichtbare oppervlakken op de aanwezigheid van resten.

## 7.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten

### Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

### Opmerking

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

### Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

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

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

\*Aanbevolen: BBraun Helizyme

\*\*Aanbevolen: BBraun Stabimed

- Voor ultrasone reiniging standaard uitsluitend alleen in de ECCOS-houder GB718R uit, om beschadiging van de scherpe kanten te voorkomen.

#### Fase I

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

#### Fase II

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

#### Fase III

- Klap de instrumenthouder 10 van de ECCOS-houder GB718R aan de zijgrepen 8 omhoog, zie Afb. C.
- Reinig het product gedurende minstens 15 minuten in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat akoestische schaduwen worden vermeden.

#### Fase IV

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

# Aesculap®

## ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 tot GA864 / ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring) GA865 tot GA869

### Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

| Fase | Stap                   | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Water-<br>kwaliteit | Chemie                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|------------------------|--------------|------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Voorspoelen            | <25/77       | 3          | D-W                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| II   | Reiniging              | 55/131       | 10         | DM-W                | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentraat, alkalisch:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % anionische tensiden</li> </ul> </li> <li>■ Gebruikoplossing 0,5 %               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III  | Tussenspoelen          | >10/50       | 1          | DM-W                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| IV   | Thermische desinfectie | 90/194       | 5          | DM-W                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| V    | Drogen                 | -            | -          | -                   | Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat                                                                                                                                                                                                                                               |

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

\*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Plaats het product in de juiste positie in de instrumenthouder **10** van de ECCOS-houder GB718R, zie Afb. C.
- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

### 7.9 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- ▶ Plaats de ELAN 4 electro oliespray-adapter GB600860 (paars) op de aansluiting voor de motorkabel **3** en sproei het gebruiksonderdeel ong. 2 s met Aesculap-STERILIT-oliespray GB600 door, zie Afb. D.
- ▶ Inspecteer het product op beschadigingen, abnormale geluiden, buitensporige verhitting of te sterke trillingen.
- ▶ Inspecteer het werktuig op afgebroken, beschadigde en botte sneden.
- ▶ Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

### 7.10 Verpakking

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap-ECCOS-houdersysteem).
- ▶ Plaats het gebruiksonderdeel in de juiste positie in de ECCOS-houder GB082R/GB083R, zie Afb. B.
- ▶ Plaats instrumenten in de juiste positie in de ECCOS-houder GB718R, zie Afb. C.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in Aesculap steriele containers).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

## 7.11 Stoomsterilisatie

### Opmerking

Voor meer informatie, zie Technische specificaties.

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken met het sterilisatiemedium in contact komen.
- Gevalideerd sterilisatieproces
  - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümproces
  - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
  - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C, verblijftijd 5 min
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belasting van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

## 7.12 Opslag

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

## 8. Onderhoud

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



bijv. 2016-07

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

## 9. Opsporen en verhelpen van fouten

### Opmerking

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

## 10. Technische dienst



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

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

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

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

### Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

## 11. Accessoires/Reserveonderdelen

| Art.nr. | Aanduiding                                                       |
|---------|------------------------------------------------------------------|
| GA261SU | ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor 1-ring-handstuk L4  |
| GA262SU | ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor 1-ring-handstuk L7  |
| GA263SU | ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor 1-ring-handstuk L10 |
| GA264SU | ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor 1-ring-handstuk L13 |
| GA265SU | ELAN 4 sproeistuk voor eenmalig gebruik voor 2-ring-handstuk L7  |
| GA266SU | ELAN 4 sproeistuk voor eenmalig gebruik voor 2-ring-handstuk L10 |
| GA267SU | ELAN 4 sproeistuk voor eenmalig gebruik voor 2-ring-handstuk L13 |
| GA268SU | ELAN 4 sproeistuk voor eenmalig gebruik voor 2-ring-handstuk L17 |

# Aesculap®

## ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 tot GA864 / ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring) GA865 tot GA869

| Art.nr.               | Aanduiding                                                                                                                                                  |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA269SU               | ELAN 4 sproeistuk voor eenmalig gebruik voor 2-ring-handstuk L22                                                                                            |
| GA395SU               | ELAN 4 electro wegwerp-slangenset                                                                                                                           |
| GB082R                | ELAN 4 electro ECCOS-houder voor freeshandstuk GA861 tot GA869, 1 handstuk                                                                                  |
| GB083R                | ELAN 4 electro ECCOS-houder voor freeshandstuk GA861 tot GA869, 3 handstukken                                                                               |
| GB600                 | STERILIT Power Systems oliespray                                                                                                                            |
| GB600860              | ELAN 4 electro oliespray-adapter                                                                                                                            |
| GB692R                | ELAN 4 electro doorspoelapparaat                                                                                                                            |
| GB698R                | ELAN 4 electro Spoeladapter                                                                                                                                 |
| GB718R                | ELAN 4 ECCOS-houder voor 12 frezen                                                                                                                          |
| GP111R-GP243R         | ELAN 4 instrument (1-ring), herbruikbaar                                                                                                                    |
| GP301R-GP397R         | ELAN 4 instrumenten (2-ring), herbruikbaar                                                                                                                  |
| GP398SU<br>GP399TC-SU | ELAN 4 instrumenten (2-ring), voor eenmalig gebruik                                                                                                         |
| TA014442              | Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 tot GA864 / ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring) GA865 tot GA869 (A4 voor ring-band) |
| TA014443              | Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro handstuk Standard (1-ring) GA861 tot GA864 / ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring) GA865 tot GA869 (vouwblad)          |

## 12. Technische specificaties

### 12.1 Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

| Art.nr.                | Aanduiding                                            | Klasse |
|------------------------|-------------------------------------------------------|--------|
| GA861–GA864            | ELAN 4 electro handstuk standaard (1-ring)            | Ila    |
| GA865–GA869            | ELAN 4 electro handstuk HD (2-ring)                   | Ila    |
| GP111R–GP243R          | ELAN 4 instrument (1-ring), herbruikbaar              | Ila    |
| GP301R–GP397R          | ELAN 4 instrumenten (2-ring), herbruikbaar            | Ila    |
| GP398-SU<br>GP399TC-SU | ELAN 4 instrumenten (2-ringen), voor eenmalig gebruik | Ila    |

### 12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

|                       |                                                                    |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Max. vermogen         | ong. 140 W                                                         |
| Max. koppel           | ca. 2,2 Ncm                                                        |
| Max. toerental        | 80 000 min <sup>-1</sup>                                           |
| Instrumentaansluiting | ELAN 4 1-ring (GA861 tot GA864)<br>ELAN 4 2-ring (GA865 tot GA869) |
| Gebruiksonderdeel     | Type BF                                                            |
| EMC                   | IEC/DIN EN 60601-1-2                                               |
| Voldoet aan de normen | IEC/DIN EN 60601-1                                                 |

| Art.nr. | Gewicht      | Afmetingen (Ø x L)   |
|---------|--------------|----------------------|
| GA861   | 80 g ± 10 %  | 16 mm x 152 mm ± 5 % |
| GA862   | 83 g ± 10 %  | 16 mm x 177 mm ± 5 % |
| GA863   | 87 g ± 10 %  | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA864   | 91 g ± 10 %  | 16 mm x 237 mm ± 5 % |
| GA865   | 89 g ± 10 %  | 16 mm x 176 mm ± 5 % |
| GA866   | 95 g ± 10 %  | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA867   | 100 g ± 10 % | 16 mm x 236 mm ± 5 % |
| GA868   | 108 g ± 10 % | 16 mm x 276 mm ± 5 % |
| GA869   | 118 g ± 10 % | 16 mm x 326 mm ± 5 % |

Het product kan 350 keer opnieuw worden behandeld. Dit werd door een hoogspanningskeuring na 350 cycli (1,6 kV) aangetoond.

### 12.3 Instrument toerentallen/instelling

|                                               |                                                       |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Instelbare motordraairichting                 | Rechts-/linksdraaiend                                 |
| Instelbare toerentalbovengrens                | 10 000 min <sup>-1</sup> tot 80 000 min <sup>-1</sup> |
| Stappen van de toerentalbovengrens            | 5 000 min <sup>-1</sup>                               |
| Fabrieksinstelling van de toerentalbovengrens | 75 000 min <sup>-1</sup> , rechtsdraaiend             |

### 12.4 Korte tijd-onderbroken bedrijf

|                      |                                |
|----------------------|--------------------------------|
| Omgevingstemperatuur | 10 °C tot 27 °C                |
| Gebruikscyclus       | 30 s gebruik<br>30 s pauze     |
| Max. gebruikscycli   | ∞ bij 60 000 min <sup>-1</sup> |
| Max. temperatuur     | 48 °C                          |

### 12.5 Omgevingsvoorwaarden

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

## 13. Afvalverwijdering

#### Opmerking

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



De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan, dient te geschieden conform de nationale voorschriften!

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

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

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

# Aesculap®

## ELAN 4 electro handstycke Standard (1 ring) GA861 till GA864 / ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar) GA865 till GA869

### Legend

- 1 ELAN 4 verktygskoppling (1 ring eller 2 ringar)
- 2 Ringmarkering
- 3 Kontakt för motorkabel
- 4 Skjutreglage för verktygsupplåsning
- 5 Symbol för användningsdelstyp i displayen för ELAN 4 electro-styrenhet
- 6 ELAN 4 verktyg (1 ring eller 2 ringar)
- 7 ELAN 4 engångssprutmunstycke för handstycke med 1 eller 2 ringar
- ELAN 4 ECCOS-hållare för 12 fräsar GB718R**
- 8 Sidogrepp
- 9 Klackar
- 10 Verktygsfäste
- 11 Flik

### Symboler på produktet och förpackning

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | Obs!<br>Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsuppsmaningar.                                                       |
| <br>ÅÅÅÅ-MM | Servicemärke<br>Anvisning om nästa rekommenderade reparation (datum: år-månad) hos den internationella B. Braun-/Aesculap-representanten, se Teknisk service                              |
|             | Maskinläsbar tvådimensionell kod<br>Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för spårning av individuella instrument. Serienummer baserat på den globala standarden (GS1). |
|            | Tillverkningsdatum                                                                                                                                                                        |
| STERILE   R                                                                                  | Sterilisering genom bestrålning                                                                                                                                                           |
|           | Får inte användas på andra sätt än de som tillverkaren har bestämt                                                                                                                        |
|           | Kan användas till den                                                                                                                                                                     |
| LOT                                                                                          | Tillverkarens batchbeteckning                                                                                                                                                             |
| SN                                                                                           | Tillverkarens serienummer                                                                                                                                                                 |
| REF                                                                                          | Tillverkarens ordernummer                                                                                                                                                                 |
|           | Temperaturgränsvärden för transport och lagring                                                                                                                                           |
|           | Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring                                                                                                                                       |
|           | Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring                                                                                                                                 |

## Innehållsförteckning

|      |                                                                            |     |
|------|----------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1.   | Giltighetsomfattning                                                       | 115 |
| 2.   | Användningsändamål                                                         | 115 |
| 2.1  | Uppgift/funktion i systemet                                                | 115 |
| 2.2  | Användningsmiljö                                                           | 115 |
| 2.3  | Indikationer                                                               | 115 |
| 2.4  | Kontraindikationer                                                         | 116 |
| 3.   | Säker hantering                                                            | 116 |
| 3.1  | Sterila ELAN 4-verktyg                                                     | 116 |
| 3.2  | Sterila ELAN 4 engångssprutmunstycken                                      | 117 |
| 4.   | Apparatbeskrivning                                                         | 117 |
| 4.1  | Levererbara storlekar                                                      | 117 |
| 4.2  | Leveransbeskrivning                                                        | 117 |
| 4.3  | Komponenter som behövs för driften                                         | 117 |
| 4.4  | Funktionssätt                                                              | 118 |
| 5.   | Förberedelser                                                              | 118 |
| 6.   | Arbeta med användningsdelen                                                | 118 |
| 6.1  | Ordningställande                                                           | 118 |
| 6.2  | Funktionskontroll                                                          | 119 |
| 6.3  | Användning                                                                 | 119 |
| 7.   | Validerad rengöringsprocess                                                | 120 |
| 7.1  | Allmänna säkerhetsanvisningar                                              | 120 |
| 7.2  | Allmänna anvisningar                                                       | 120 |
| 7.3  | Förberedelser på användningsplatsen                                        | 120 |
| 7.4  | Förberedelse före rengöringen                                              | 121 |
| 7.5  | Rengöring/desinfektion                                                     | 121 |
| 7.6  | Manuell rengöring med dopdesinfektion – användningsdel                     | 122 |
| 7.7  | Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – användningsdel | 123 |
| 7.8  | Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – verktyg        | 125 |
| 7.9  | Kontroll, underhåll och provning                                           | 126 |
| 7.10 | Förpackning                                                                | 126 |
| 7.11 | Ångsterilisering                                                           | 127 |
| 7.12 | Lagring                                                                    | 127 |
| 8.   | Underhåll                                                                  | 127 |
| 9.   | Identifiering och avhjälpande av fel                                       | 127 |
| 10.  | Teknisk service                                                            | 127 |
| 11.  | Tillbehör/reservdelar                                                      | 127 |
| 12.  | Tekniska data                                                              | 128 |
| 12.1 | Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG                                   | 128 |
| 12.2 | Prestandadata, information om standarder                                   | 128 |
| 12.3 | Verktygsvarvtal/inställning                                                | 129 |
| 12.4 | Korttidsintervalldrift                                                     | 129 |
| 12.5 | Omgivningsvillkor                                                          | 129 |
| 13.  | Avfallshantering                                                           | 129 |

## 1. Giltighetsomfattning

► Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på <https://extranet.bbraun.com>

## 2. Användningsändamål

### 2.1 Uppgift/funktion i systemet

Det handhållna Highspeed ELAN 4 electro-handstycket i standardutförande (1 ring) GA861 till GA864 eller ELAN 4 electro-handstycket HD (2 ringar) GA865 till GA869 är ett tillbehör till ELAN 4 electro-motorsystemet.

Handstycket ansluts med en ELAN 4 electro-motorkabel till styrenheten. Handstycket används för att driva Aesculap ELAN 4-verktyg (1 eller 2 ringar).

|                                 |                                                             |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Varvtal                         | min. 0 min <sup>-1</sup> till max. 80 000 min <sup>-1</sup> |
| Rotationsriktning               | Höger- och vänsterrotation                                  |
| Driftsätt för korttidsintervall | 30 s drift, 30 s paus vid 60 000 min <sup>-1</sup>          |

### 2.2 Användningsmiljö

Användning i sterilt område

### 2.3 Indikationer

|                                        |                                                                                                                               |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Användningstyper                       | Separering, borttagning och modellering av hård vävnad, brosk och dylikt, samt borrar av hål i ben och benersättningsmaterial |
| Kirurgisk disciplin/användningsområdet | Neuro-, ÖNH- samt oral och maxillofacial kirurgi, ortopedi och olycksfallskirurgi                                             |

#### Tips

Användningstyp och användningsområde beror på de verktyg som används.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro handstycke Standard (1 ring) GA861 till GA864 / ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar) GA865 till GA869

### 2.4 Kontraindikationer

ELAN 4 electro-motorsystemet får inte användas i centrala nervsystemet eller det centralcirkulatoriska systemet.

#### Tips

En säker och effektiv användning av eldrivna användningsdelar beror till stor del på saker som bara användaren själv kan kontrollera. Därför utgör nämnda uppgifter endast riktlinjer.

#### Tips

En kliniskt framgångsrik användning av ELAN 4 electro-motorsystemet är beroende av kirurgens kunskap och erfarenhet. Hen måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på ett bra sätt och i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i den här bruksanvisningen.

## 3. Säker hantering



**WARNING**

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

- Produkten får endast användas för avsett ändamål.



**WARNING**

**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.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Beakta "Anvisningar för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)", se TA022130.

- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
  - Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
  - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
  - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.
- Kontrollera att elinstallationen i lokalen uppfyller kraven enligt IEC/DIN EN.
- Använd inte styrenheten och användningsdelarna i utrymmen med explosionsrisk.
- Sterilisera användningsdelar, motorkabel och verktyget före användningen om de är avsedda att användas flera gånger.
- Följ anvisningarna i den relevanta bruksanvisningen TA009721 vid hantering av Aesculap-hållarsystemet, se Aesculap-extranet under <https://extranet.bbraun.com>

### 3.1 Sterila ELAN 4-verktyg

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

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

### 3.2 Sterila ELAN 4 engångssprutmunstycken



Risk för patient- och användarinfektion och försämrad produktfunktion vid felaktig användning. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämrats kan det leda till skada, sjukdom eller dödsfall!  
► Preparera inte produkten.

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

Produkten får inte återanvändas.

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

## 4. Apparatbeskrivning

### 4.1 Levererbara storlekar

#### Tips

Skaftlängden finns angiven på fräshandstyckets skaft.

#### ELAN 4 electro handstycke Standard (1 ring)

| Art.nr | Skaftlängd     |
|--------|----------------|
| GA861  | L4 (ca 4 cm)   |
| GA862  | L7 (ca 7 cm)   |
| GA863  | L10 (ca 10 cm) |
| GA864  | L13 (ca 13 cm) |

#### ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar)

| Art.nr | Skaftlängd     |
|--------|----------------|
| GA865  | L7 (ca 7 cm)   |
| GA866  | L10 (ca 10 cm) |
| GA867  | L13 (ca 13 cm) |
| GA868  | L17 (ca 17 cm) |
| GA869  | L22 (ca 22 cm) |

### 4.2 Leveransbeskrivning

#### ELAN 4 electro handstycke Standard (1 ring)

| Art.nr      | Beteckning                                                                                                                                          |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA861–GA864 | ELAN 4 electro handstycke standard (1 ring)                                                                                                         |
| TA014443    | Bruksanvisning för ELAN 4 electro-handstycke Standard (1 ring) GA861 till GA864 / ELAN 4 electro-handstycke HD (2 ringar) GA865 till GA869 (folder) |

#### ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar)

| Art.nr      | Beteckning                                                                                                                                          |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA865–GA869 | ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar)                                                                                                             |
| TA014443    | Bruksanvisning för ELAN 4 electro-handstycke Standard (1 ring) GA861 till GA864 / ELAN 4 electro-handstycke HD (2 ringar) GA865 till GA869 (folder) |

### 4.3 Komponenter som behövs för driften

- Användningsberedd ELAN 4 electro styrenhet GA800, se TA014401
- ELAN 4 Verktyg (1 ring eller 2 ringar)

# Aesculap®

## ELAN 4 electro handstycke Standard (1 ring) GA861 till GA864 / ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar) GA865 till GA869

### 4.4 Funktionssätt

#### Tips

Ringmarkeringen 2 visar skaftdiametern för det verktyg som ska användas. På användningsdelen kan endast ELAN 4-verktyg kopplas som överensstämmer med ringmarkeringen (1 eller 2 ringar) för användningsdel och verktyg.

Fräshandstycket är försett med en ELAN 4-verktygskoppling (1 eller 2 ringar). Det används med ELAN 4 electro fotstyrningar/handstyrningar. I fräshandstycket roteras det fastspända verktyget med det inställda motorvarvtalet.

Fräshandstyckets motorvarvtal kan ställas in steglöst via hand-/fotstyrningen.

Fräshandstycket kan köras med både vänster- och högerrotation.



**VARNING**

**Risk för att produkten skadas om den tappas!**

- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör, se funktionskontrollinformation.



**VARNING**

**Risk för brännskador på hud och vävnader genom slöa verktyg/ej tillräckligt underhållen användningsdel!**

- Sätt bara i felfria verktyg.
- Byt ut verktyg som är slöa.
- Underhåll användningsdelen på rätt sätt, se Underhåll.

## 5. Förberedelser

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

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

## 6. Arbeta med användningsdelen



**VARNING**

**Varning för infektioner och kontamination!**

Användningsdelarna och motorkabeln levereras i osterilt skick!

- Sterilisera användningsdelarna och motorkabeln enligt bruksanvisningen innan de används.



**VARNING**

**Risk för person- och materialskadorna om användningsdelen manövreras oavsiktligt!**

- Säkra användningsdelar som inte används mot oavsiktlig start (Off-position), se bruksanvisningen för ELAN 4 electro-styrenhet GA800 (TA014401).



**VARNING**

**Risk för personskadorna och skador på utrustning genom felaktig användning av verktygen!**

- Följ säkerhetsinformation och anvisningar i bruksanvisningarna.
- Hantera eggverktyg försiktig vid in- och urkoppling.

### 6.1 Iordningställande

#### Tips

Reglagen på systemkomponenterna i ELAN 4 electro-motorsystemet har guldfärgade markeringar.

#### Anslutning av tillbehör

Kombinationer av tillbehör som inte nämns i bruksanvisningen får användas endast om de uttryckligen är avsedda för den planerade användningen. De får inte inverka negativt på prestanda och säkerhetskrav.

Alla konfigurationer måste uppfylla systemstandard enligt IEC/DIN EN qq60601-1. Den som kopplar samman apparaterna med varandra har ansvar för konfigurationen och måste kontrollera att standarden IEC/DIN EN qq60601-1 eller motsvarande nationella standarder uppfylls.

- Följ bruksanvisningarna för tillbehören.
- Om du har frågor, kontakta din B. Braun/Aesculap-partner eller teknisk service hos Aesculap, adress se Teknisk service.

#### ELAN 4 ECCOS-hållaren för 12 fräsar GB718R tas ut ur trådkorgen

Insatsen till ELAN 4 ECCOS-hållaren för 12 fräsar GB718R kan tas ut ur trådkorgen tillsammans med verktygen.

- Dra i fliken 11 och ta ut insatsen för hållaren, se Bild C.

## Koppla verktyget till användningsdelen



VARNING

**Risk för personskador när verktyg kopplas fast eller kopplas loss i On-positionen om användningsdelen startas oavsiktligt!**

- Koppla bara fast eller loss verktyg i Off-position.



VARNING

**Risk för personskador på grund av smådelar på operationsplatsen!**

- Koppla inte in eller ur verktyg över operationsplatsen.

- Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisning för ELAN 4 electro-styrenhet GA800 (TA014401).
- Skjut in verktygsskaftet 6 till anslag i ELAN 4-verktygskopplingen (1 eller 2 ringar) 1, se Bild A.  
Verktyget hakar fast. Verktyget är korrekt kopplat när ringmarkeringen 2 på verktyget inte längre syns.
- Dra i verktyget 6 för att bekräfta att det är säkert kopplat.

## Koppla loss verktyget från användningsdelen



VARNING

**Risk för personskador när verktyg kopplas fast eller kopplas loss i On-positionen om användningsdelen startas oavsiktligt!**

- Koppla bara fast eller loss verktyg i Off-position.



VARNING

**Risk för personskador på grund av smådelar på operationsplatsen!**

- Koppla inte in eller ur verktyg över operationsplatsen.

- Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisning för ELAN 4 electro-styrenhet GA800 (TA014401).
- Dra tillbaka skjutreglaget för verktygsupplåsning 4 i användningsdelen och dra ut verktyget 6 ur ELAN 4-verktygskopplingen (1 eller 2 ringar) 1, se Bild A.

## Montera sprutmunstycke och slangats

- Anslut slangatsen GA395SU till pumpen på ELAN 4 electro-styrenheten GA800, se TA014401.
- Trä slangänden på användarsidan på slanganslutningen på ELAN 4-engångssprutmunstyckets handstycke med 1 eller 2 ringar 7.
- Skjut ELAN 4 engångssprutmunstycke för handstycke med 1 eller 2 ringar 7 på användningsdelens skaft. Skjut och dra det till önskad position, se Bild A.

### Tips

De små sprutmunstyckena i ELAN 4-sprutmunstycket för handstycke med 1 eller 2 ringar kan enkelt böjas med handen och anpassas till applikationen (t.ex. riktningsjustering på verktygshuvudet).

## 6.2 Funktionskontroll

- Kontrollera före varje användning att alla produkter är funktionsdugliga och i gott skick.
- Kontrollera att alla produkter som används sitter ordentligt fast.
- Kontrollera att verktygen är ordentligt kopplade: Dra i verktyget.
- Se till att eggarna på verktygen inte har skadats mekaniskt.
- Kör användningsdelarna kortvarigt med maximalt varvtal.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.

## 6.3 Användning



VARNING

**Risk för koagulering av patientvävnad eller brännskador på patienter och användaren på grund av heta användningsdelar/verktyg!**

- Kyl verktyget medan det används.
- Lägg användningsdelen/verktyget utom räckhåll för patienten.
- Låt användningsdelen/verktyget svalna.
- Använd en duk som skydd mot brännskador vid verktygsbyte.



VARNING

**Risk för infektioner vid aerosolbildning!**

**Risk för personskador genom partiklar som lossnar från verktyget!**

- Vidta lämpliga skyddsåtgärder som t.ex. vattentäta skyddskläder, ansiktsmask, skyddsglasögon och utsugning.



VARNING

**Risk för personskador och/eller felaktig funktion!**

- Gör en funktionskontroll före varje användning.



VARNING

**Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!**

- Använd bara produkten under visuell kontroll.



VARNING

**Risk för personskador och skador på verktyget/systemet!**

**Det roterande verktyget kan gripa tag i skyddsdukar (textilier etc.).**

- Låt aldrig verktyget komma i kontakt med skyddsdukar (textilier etc.) under användningen.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro handstycke Standard (1 ring) GA861 till GA864 / ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar) GA865 till GA869

Användningsdelen kan bara användas och inställningsparametrarna bara förändras via styrenheten om:

- användningsdelen är ansluten till styrenheten,
- ingen annan användningsdel har frikopplats samtidigt (On-position) och
- typen av användningsdel 5 visas i displayen på styrenheten.

### Tips

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

## 7. Validerad rengöringsprocess

### 7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### Tips

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

#### Tips

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

#### Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

#### Tips

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

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

#### Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

#### Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranet på <https://extranet.bbraun.com>

Den validerade ångsteriliseringemetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

### 7.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och rengöringsprocessen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikaliетillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikaliетillverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- ▶ Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- ▶ Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde, se [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) och följ länken till Rote Broschüre (den röda broschyren) – Korrekt instrumentberedning.

### 7.3 Förberedelser på användningsplatsen

- ▶ Koppla isär produkten omedelbart efter användningen.
- ▶ Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- ▶ Transportera produkten i torrt skick i slutet avfallsbehållare för rengöring och desinfektion inom 6 timmar.

## 7.4 Förberedelse före rengöringen

### Användningsdel

- Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: ECCOS-hållaren GB082R/GB083R ska monteras i en lämplig trådkorg (t.ex. JF222R).
- Lägg produkten på rätt sätt i ECCOS-hållaren GB082R/GB083R, se Bild B.

### Verktyg

- Spola av produkten grundligt med rinnande kallt vatten.
- Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: Montera underdelen av ECCOS-hållaren GB718R i en lämplig trådkorg (t.ex. JF222R).
- Sätt produkten åt rätt håll i verktygsfästet **10** i ECCOS-hållaren GB718R, se Bild C.
- Haka fast hållarens insats i underdelen. Se till att låslackarna **9** i insatsen sticker in i urspårningarna i underdelen.

## Validerad procedur för rengöring och desinfektion

| Produkt        | Validerad metod                                                                                                   | Referens                                                                      |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Användningsdel | Manuell rengöring med doppdesinfektion                                                                            | se Manuell rengöring med doppdesinfektion – användningsdel                    |
|                | Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion               | se Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – användningsdel |
| Verktyg        | Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion | se Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – verktyg        |

## 7.5 Rengöring/desinfektion

### Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden



Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
  - som är godkända för plast och rostfritt stål.
  - som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- Använd inte rengöringsmedel med aceton.
- Följ anviselserna vad gäller koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinfektion.
- Överskrid inte en temperatur på 90 °C vid värmedesinfektion med avjoniserat vatten.
- Torka produkten i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.

### Tips

Den angivna torkningstemperaturen är ungefärlig. Den skall kontrolleras och i förekommande fall anpassas med hänsyn till de specifika omständigheterna.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro handstycke Standard (1 ring) GA861 till GA864 / ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar) GA865 till GA869

### 7.6 Manuell rengöring med doppdessinfektion – användningsdel

| Fas | Åtgärd          | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Vatten-<br>kvalitet | Kemikalier                                                                       |
|-----|-----------------|--------------|------------|--------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| I   | Förrengöring    | RT (kallt)   | -          | -            | DV                  | -                                                                                |
| II  | Rengöring       | RT (kallt)   | >5         | 1            | DV                  | pH-neutral, pH ~9*                                                               |
| III | Mellansköljning | RT (kallt)   | -          | -            | DV                  | -                                                                                |
| IV  | Desinfektion    | RT (kallt)   | >15        | 2            | DV                  | Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9* |
| V   | Slutsköljning   | RT (kallt)   | -          | -            | DV                  | -                                                                                |
| VI  | Torkning        | RT           | -          | -            | -                   | -                                                                                |

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

\*Rekommendation: BBraun Helizyme

\*\*Rekommendation: BBraun Stabimed

- Följ bruksanvisningen för ELAN 4-sköljanordningar samt sköljadapter TA014447 och TA014448.
- Rengör inte användningsdelen i ett ultraljudsbad.

#### Fas I

- Rengör produkten under rinnande vatten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Skölj användningsdelen med vattenpistolhandtag minst 3 gånger i 5 sekunder via sköljadaptern GB698R.

#### Fas II

- Fyll användningsdelens inre med rengöringslösning från en engångsspruta genom sköljadaptern GB698R.
- Sänk ner användningsdelen med ansluten sköljadapter i enzymatiskt rengöringsmedel i minst 5 minuter.

#### Fas III

- Skölj av produkten fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.
- Rubba inte stela komponenter under sköljningen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Skölj användningsdelen med vattenpistolhandtag minst 3 gånger i 5 sekunder via sköljadaptern GB698R.

#### Fas IV

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinfektion och blås ur produkten genom sköljadaptern GB698R med tryckluft, så att inte desinfektionslösningen späds ut.
- Fyll användningsdelens inre med desinfektionslösning från en engångsspruta genom sköljadaptern GB698R.
- Sänk ner användningsdelen med ansluten sköljadapter i desinfektionslösningen i minst 15 minuter.

#### Fas V

- Skölj av produkten fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Skölj användningsdelen med vattenpistolhandtag minst 3 gånger i 5 sekunder via sköljadaptern GB698R.

#### Fas VI

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft).
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring/desinfektion att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinfektionsproceduren vid behov.

## 7.7 Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – användningsdel

### Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

### Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

### Manuell förrengöring med borste

| Fas | Åtgärd    | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Vatten-<br>kvalitet | Kemikalier |
|-----|-----------|--------------|------------|--------------|---------------------|------------|
| I   | Borstning | RT (kallt)   | –          | –            | DV                  | –          |
| II  | Sköljning | RT (kallt)   | 5          | –            | DV                  | –          |

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

- Följ bruksanvisningen för ELAN 4-sköljanordningar samt sköljadapter TA014447 och TA014448.
- Rengör inte användningsdelen i ett ultraljudsbad.

### Fas I

- Rengör produkten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.

### Fas II

- Koppla kontaktdonet för motorkabeln **3** till ELAN 4 electro-sköljanordningen GB692R.
- Skölj användningsdelen:
  - 1 5 minuter med vattenkran/slang eller
  - 3 gånger i 5 sekunder med vattenpistolhandtag

# Aesculap®

## ELAN 4 electro handstycke Standard (1 ring) GA861 till GA864 / ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar) GA865 till GA869

### Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Maskinmodell: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

| Fas | Åtgärd            | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Vatten-<br>kvalitet | Kemikalier                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|-------------------|--------------|------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I   | Försköljning      | <25/77       | 3          | DV                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| II  | Rengöring         | 55/131       | 10         | TAV                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentrat, alkaliskt: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~13</li> <li>- &lt;5 % anjoniska tensider</li> </ul> </li> <li>■ Brukslösning 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III | Mellansköljning   | >10/50       | 1          | TAV                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| IV  | Värmedesinfektion | 90/194       | 5          | TAV                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| V   | Torkning          | -            | -          | -                   | Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat                                                                                                                                                                                                                 |

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

\*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Koppla kontaktdonet för motorkabeln **3** till ELAN 4 electro-sköljanordningen GB692R.
- Lagg sköljanordningen på en trådkorg som är lämplig för rengöringen.
- Koppla sköljanordningen till spolningsvagnens spolanslutning.
- Efter den maskinella rengöringen/desinfektionen:
  - Avlägsna sköljvattenrester från användningsdelen med en tryckluftspistol, se bruksanvisning för ELAN 4-sköljanordning och sköljadapter TA014447 eller TA014448.
  - Se om det finns synliga rester på ytorna.

## 7.8 Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – verktyg

### Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

### Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

### Manuell förrengöring med ultraljud och borste

| Fas | Åtgärd               | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Vatten-<br>kvalitet | Kemikalier                                                                       |
|-----|----------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| I   | Doppning             | RT (kallt)   | >30        | 50           | DV                  | Enzymatiskt rengöringsmedel*                                                     |
| II  | Sköljning            | RT (kallt)   | -          | -            | DV                  | -                                                                                |
| III | Ultraljudsrengöring  | 55/131       | >15        | 2            | DV                  | Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9* |
| IV  | Rengöring med borste | RT (kallt)   | -          | -            | DV                  | -                                                                                |

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

\*Rekommendation: BBraun Helizyme

\*\*Rekommendation: BBraun Stabimed

- Som huvudregel ska ultraljudsrengöringen ske i ECCOS-hållaren GB718R för att minska risken för eggskador.

#### Fas I

- Doppa produkten helt i enzymatisk rengöringslösning i minst 30 minuter. Se till att alla åtkomliga ytor väts.

#### Fas II

- Skölj av produkten fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.

#### Fas III

- Fäll upp verktygsfästet **10** på ECCOS-hållaren GB718R via sidohandtagen **8**, se Bild C.
- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 minuter (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.

#### Fas IV

- Rengör produkten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro handstycke Standard (1 ring) GA861 till GA864 / ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar) GA865 till GA869

### Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Maskinmodell: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

| Fas | Åtgärd            | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Vatten-<br>kvalitet | Kemikalier                                                                                                                                           |
|-----|-------------------|--------------|------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I   | Försköljning      | <25/77       | 3          | DV                  | -                                                                                                                                                    |
| II  | Rengöring         | 55/131       | 10         | TAV                 | <div>■ Koncentrat, alkaliskt:</div> <div>- pH ~13</div> <div>- &lt;5 % anjoniska tensider</div> <div>■ Brukslösning 0,5 %</div> <div>- pH ~11*</div> |
| III | Mellansköljning   | >10/50       | 1          | TAV                 | -                                                                                                                                                    |
| IV  | Värmedesinfektion | 90/194       | 5          | TAV                 | -                                                                                                                                                    |
| V   | Torkning          | -            | -          | -                   | Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat                                                                                              |

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

\*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Sätt produkten åt rätt håll i verktygsfästet **10** i ECCOS-hållaren GB718R, se Bild C.
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinfektionen att det inte finns rester på ytor som går att se.

### 7.9 Kontroll, underhåll och provning

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera följande efter varje rengöring och desinfektion: Renhet, funktion och skador.
- Koppla en ELAN 4 electro oljesprayadapter GB600860 (grå) till anslutningen för motorkabeln **3** och spraya användningsdelen i ca 2 s med Aesculap-STERILIT-oljespray GB600, se Bild D.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, ovanliga lagerljud, kraftig uppvärmning eller kraftig vibration.
- Kontrollera att verktyget inte är brutet, skadat eller har trubbiga egg.
- Sortera genast ut skadade produkter.

### 7.10 Förpackning

- Följ bruksanvisningarna för de förpackningar och lagringar som används (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap-ECCOS-hållarsystem).
- Lägg användningsdelen på rätt sätt i ECCOS-hållaren GB082R/GB083R, se Bild B.
- Sätt dit verktygen i ECCOS-hållaren GB718R, se Bild C.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

## 7.11 Ångsterilisering

### Tips

Mer information finns i se Tekniska data.

- Se till att steriliseringsmedlet når alla utvändiga och invändiga ytor.
- Validerad steriliseringsmetod
  - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
  - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
  - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 qqqminuter
- När flera produkter steriliseras samtidigt i en ångautoklav: Se till att maximalt tillåten mängd gods, enligt tillverkarens anvisningar, inte överskrider i ångautoklaven.

## 7.12 Lagring

- Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.

## 8. Underhåll

För att kunna garantera tillförlitlig drift ska underhåll utföras åtminstone en gång per år eller i enlighet med underhållsmärkningarna.



t.ex. 2016-07

Kontakta ditt nationella B. Braun/Aesculap-kontor för sådana tjänster, se Teknisk service.

## 9. Identifiering och avhjälpande av fel

### Tips

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

## 10. Teknisk service



FARA

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

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

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Kontakta B. Braun/Aesculap-representanten i ditt land för hjälp med service och reparation.

### Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

## 11. Tillbehör/reservdelar

| Art.nr. | Beteckning                                                   |
|---------|--------------------------------------------------------------|
| GA261SU | ELAN 4 engångssprutmunstycke för handstycke med 1 ring L4    |
| GA262SU | ELAN 4 engångssprutmunstycke för handstycke med 1 ring L7    |
| GA263SU | ELAN 4 engångssprutmunstycke för handstycke med 1 ring L10   |
| GA264SU | ELAN 4 engångssprutmunstycke för handstycke med 1 ring L13   |
| GA265SU | ELAN 4 engångssprutmunstycke för handstycke med 2 ringar L7  |
| GA266SU | ELAN 4 engångssprutmunstycke för handstycke med 2 ringar L10 |
| GA267SU | ELAN 4 engångssprutmunstycke för handstycke med 2 ringar L13 |
| GA268SU | ELAN 4 engångssprutmunstycke för handstycke med 2 ringar L17 |
| GA269SU | ELAN 4 engångssprutmunstycke för handstycke med 2 ringar L22 |

# Aesculap®

## ELAN 4 electro handstycke Standard (1 ring) GA861 till GA864 / ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar) GA865 till GA869

| Art.nr.               | Beteckning                                                                                                                                              |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA395SU               | ELAN 4 electro engångsslangset                                                                                                                          |
| GB082R                | ELAN 4 electro ECCOS-hållare för fräshandstycke GA861 till GA869, 1 handstycke                                                                          |
| GB083R                | ELAN 4 electro ECCOS-hållare för fräshandstycke GA861 till GA869, 3 handstycken                                                                         |
| GB600                 | STERILIT Power Systems oljesprej                                                                                                                        |
| GB600860              | ELAN 4 electro oljesprayadapter                                                                                                                         |
| GB692R                | ELAN 4 electro sköljanordning                                                                                                                           |
| GB698R                | ELAN 4 electro sköljadapter                                                                                                                             |
| GB718R                | ELAN 4 ECCOS-hållare för 12 fräsar                                                                                                                      |
| GP111R-GP243R         | ELAN 4 verktyg (1 ringar), kan användas flera gånger                                                                                                    |
| GP301R-GP397R         | ELAN 4 verktyg (2 ringar), kan användas flera gånger                                                                                                    |
| GP398SU<br>GP399TC-SU | ELAN 4 verktyg (2 ringar), engångs                                                                                                                      |
| TA014442              | Bruksanvisning för ELAN 4 electro-handstyckeStandard (1 ring) GA861 till GA864 / ELAN 4 electro-handstycke HD (2 ringar) GA865 till GA869 (A4 för pärm) |
| TA014443              | Bruksanvisning för ELAN 4 electro-handstyckeStandard (1 ring) GA861 till GA864 / ELAN 4 electro-handstycke HD (2 ringar) GA865 till GA869 (folder)      |

## 12. Tekniska data

### 12.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

| Art.nr                 | Beteckning                                           | Klass |
|------------------------|------------------------------------------------------|-------|
| GA861–GA864            | ELAN 4 electro handstycke Standard (1 ring)          | Ila   |
| GA865–GA869            | ELAN 4 electro handstycke HD (2 ringar)              | Ila   |
| GP111R–GP243R          | ELAN 4 verktyg (1 ringar), kan användas flera gånger | Ila   |
| GP301R–GP397R          | ELAN 4 verktyg (2 ringar), kan användas flera gånger | Ila   |
| GP398-SU<br>GP399TC-SU | ELAN 4 verktyg (2 ringar), engångs                   | Ila   |

### 12.2 Prestandadata, information om standarder

|                    |                                                                        |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Max. effekt        | ca. 140 W                                                              |
| Max. vridmoment    | ca. 2,2 Ncm                                                            |
| Max. varvtal       | 80 000 min <sup>-1</sup>                                               |
| Verktögsanslutning | ELAN 4 1 ring (GA861 till GA864)<br>ELAN 4 2 ringar (GA865 till GA869) |
| Användningsdel     | Typ BF                                                                 |
| EMC                | IEC/DIN EN 60601-1-2                                                   |
| Normkonformitet    | IEC/DIN EN 60601-1                                                     |

| Art.nr | Vikt         | Mått (Ø x L)         |
|--------|--------------|----------------------|
| GA861  | 80 g ± 10 %  | 16 mm x 152 mm ± 5 % |
| GA862  | 83 g ± 10 %  | 16 mm x 177 mm ± 5 % |
| GA863  | 87 g ± 10 %  | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA864  | 91 g ± 10 %  | 16 mm x 237 mm ± 5 % |
| GA865  | 89 g ± 10 %  | 16 mm x 176 mm ± 5 % |
| GA866  | 95 g ± 10 %  | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA867  | 100 g ± 10 % | 16 mm x 236 mm ± 5 % |
| GA868  | 108 g ± 10 % | 16 mm x 276 mm ± 5 % |
| GA869  | 118 g ± 10 % | 16 mm x 326 mm ± 5 % |

Produkten kan återanvändas/beredas på nytt 350 gånger. Detta kontrolleras med en högspänningsprövning efter 350 cykler (1,6 kV).

### 12.3 Verktygsvarvtal/inställning

|                                    |                                                        |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Inställbar motorrotationsriktning  | Höger-/vänstergång                                     |
| Ställbar övre varvtalsgräns        | 10 000 min <sup>-1</sup> till 80 000 min <sup>-1</sup> |
| Steglängd för övre varvtalsgräns   | 5 000 min <sup>-1</sup>                                |
| Fabriksinställd övre varvtalsgräns | 75 000 min <sup>-1</sup> , högerrotation               |

### 12.4 Korttidsintervalldrift

|                        |                                |
|------------------------|--------------------------------|
| Omgivningstemperatur   | 10 °C till 27 °C               |
| Användningscykel       | 30 s användning<br>30 s paus   |
| Max. användningscykler | ∞ vid 60 000 min <sup>-1</sup> |
| Max. temperatur        | 48 °C                          |

### 12.5 Omgivningsvillkor

|                       | Drift                  | Transport och förvaring |
|-----------------------|------------------------|-------------------------|
| Temperatur            | 10 °C till 27 °C       | -10 °C till 50 °C       |
| Relativ luftfuktighet | 30 % till 75 %         | 10 % till 90 %          |
| Atmosfäriskt tryck    | 700 hPa till 1 060 hPa | 500 hPa till 1 060 hPa  |

## 13. Avfallshantering

#### Tips

Produkten måste beredas av användaren före avfallshantering, se Validerad rengöringsprocess.



Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

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 representanten för B. Braun/Aesculap i ditt land, se Teknisk service.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro-käsikappale vakio (1-renkainen) GA861–GA864 / ELAN 4 electro-käsikappale HD (2-renkainen) GA865–GA869

### Selitykset

- 1 ELAN 4-työkalukytin (1- tai 2-renkainen)
- 2 Rengasmerkintä
- 3 Moottorikaapelin pistoke
- 4 Työkalun vapautuksen työnnin
- 5 Liityntäosatyyppin symboli ELAN 4 electro-ohjausyksikön näytössä
- 6 ELAN 4-työkalu (1- tai 2-renkainen)
- 7 Kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin 1- tai 2-renkaiseen käsikapaleeseen
- ELAN 4 ECCOS-säilytyslaite 12 jyrsimelle GB718R**
- 8 Sivukahvat
- 9 Pidikkeet
- 10 Työkalukiinnitys
- 11 Läppä

### Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | Varo<br>Noudata käyttöohjeessa olevia tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, kuten varoituksia ja varotoimenpiteitä.                                                                                                 |
| <br>YYYY-MM | Kunnossapidon merkintä<br>Viittaus seuraavaan suositeltuun kunnossapitoajan-kohtaan (päivämäärä: vuosi-kuukausi) kansainvälisellä B. Braun-/Aesculap-edustajalla, katso Tekninen asiakaspalvelu                           |
|             | Koneluettava kaksiulotteinen koodi<br>Koodi sisältää yksiselitteisen sarjanumeron, jota voi käyttää yksittäisten instrumenttien elektroniseen seurantaan. Sarjanumeron perustana on kansainvälinen standardi sGTIN (GS1). |
|            | Valmistuspäivä                                                                                                                                                                                                            |
| STERILE R                                                                                    | Sterilointi säteilyttämällä                                                                                                                                                                                               |
|           | Ei uudelleenkäytettäväksi valmistajan määrittämään tarkoitukseen.                                                                                                                                                         |
|           | Viimeinen käyttöpäivä                                                                                                                                                                                                     |
| LOT                                                                                          | Valmistajan erämerkintä                                                                                                                                                                                                   |
| SN                                                                                           | Valmistajan sarjanumero                                                                                                                                                                                                   |
| REF                                                                                          | Valmistajan tilausnumero                                                                                                                                                                                                  |
|           | Kuljetusta ja varastointia koskevat lämpötilan raja-arvot                                                                                                                                                                 |
|           | Kuljetusta ja varastointia koskevat ilmankosteuden raja-arvot                                                                                                                                                             |
|           | Kuljetusta ja varastointia koskevat ilmanpaineen raja-arvot                                                                                                                                                               |

## Sisällysluettelo

|      |                                                                                   |     |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1.   | Voimassaolo.....                                                                  | 131 |
| 2.   | Käyttötarkoitus.....                                                              | 131 |
| 2.1  | Tehtävä/toiminto järjestelmässä.....                                              | 131 |
| 2.2  | Käyttöympäristö.....                                                              | 131 |
| 2.3  | Käyttöaiheet.....                                                                 | 131 |
| 2.4  | Vasta-aiheet.....                                                                 | 132 |
| 3.   | Turvallinen käsittely.....                                                        | 132 |
| 3.1  | Steriilit ELAN 4-työkalut.....                                                    | 132 |
| 3.2  | Steriilit kertakäyttöiset ELAN 4-suihkutussuuttimet.....                          | 133 |
| 4.   | Laitteen kuvaus.....                                                              | 133 |
| 4.1  | Toimitettavat koot.....                                                           | 133 |
| 4.2  | Toimituksen sisältö.....                                                          | 133 |
| 4.3  | Käytössä tarvittavat osat.....                                                    | 133 |
| 4.4  | Toimintatapa.....                                                                 | 134 |
| 5.   | Esivalmistelut.....                                                               | 134 |
| 6.   | Liityntäosan käyttö.....                                                          | 134 |
| 6.1  | Valmisteleminen.....                                                              | 134 |
| 6.2  | Toiminnan testaus.....                                                            | 135 |
| 6.3  | Käyttö.....                                                                       | 135 |
| 7.   | Validoitu käsittelymenetelmä.....                                                 | 136 |
| 7.1  | Yleiset turvallisuusohjeet.....                                                   | 136 |
| 7.2  | Yleisiä ohjeita.....                                                              | 136 |
| 7.3  | Esikäsittely käyttöpaikalla.....                                                  | 136 |
| 7.4  | Esikäsittely ennen puhdistusta.....                                               | 137 |
| 7.5  | Puhdistus ja desinfiointi.....                                                    | 137 |
| 7.6  | Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfointiaineeseen – liityntäosa.....         | 138 |
| 7.7  | Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – liityntäosa..... | 139 |
| 7.8  | Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – työkalut.....    | 141 |
| 7.9  | Tarkastus, huolto ja testaus.....                                                 | 142 |
| 7.10 | Pakkaus.....                                                                      | 142 |
| 7.11 | Höyrysterilointi.....                                                             | 143 |
| 7.12 | Säilytys.....                                                                     | 143 |
| 8.   | Kunnossapito.....                                                                 | 143 |
| 9.   | Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen.....                                         | 143 |
| 10.  | Tekninen asiakaspalvelu.....                                                      | 143 |
| 11.  | Lisävarusteet ja varaosat.....                                                    | 143 |
| 12.  | Tekniset tiedot.....                                                              | 144 |
| 12.1 | Luokittelu direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.....                                  | 144 |
| 12.2 | Tehotiedot, tietoa standardeista.....                                             | 144 |
| 12.3 | Työkalun käyntinopeudet/asetukset.....                                            | 145 |
| 12.4 | Lyhytaikainen vaiheittainen käyttö.....                                           | 145 |
| 12.5 | Ympäristöolosuhteet.....                                                          | 145 |
| 13.  | Hävittäminen.....                                                                 | 145 |

## 1. Voimassaolo

► Tuotekohtaiset käyttöohjeet ja tietoa materiaalien yhteensopivuudesta on myös Aesculapin extranetissä osoitteessa <https://extranet.bbraun.com>

## 2. Käyttötarkoitus

### 2.1 Tehtävä/toiminto järjestelmässä

Kädessäpidettävä ELAN 4 electro-highspeed-vakiokäsikappale (1-renkainen) GA861–GA864 ja ELAN 4 electro-käsikappale HD (2-renkainen) GA865–GA869 ovat ELAN 4 electro-moottorijärjestelmän lisävarusteita. Käsikappale liitetään ELAN 4 electro-moottorikaapelilla ohjausyksikköön. Käsikappaleella käytetään Aesculap ELAN 4-työkaluja (1-tai 2-renkaiset).

|                                    |                                                                      |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Käyntinopeus                       | Vähint. 0 min <sup>-1</sup> ja enint. 80 000 min <sup>-1</sup>       |
| Moottorin pyörimis-suunta          | Oikealle ja vasemmalle                                               |
| Lyhytaikainen vaiheittainen käyttö | 30 s käyttö, 30 s tauko<br>käyntinopeudella 60 000 min <sup>-1</sup> |

### 2.2 Käyttöympäristö

Käyttö steriilissä ympäristössä

### 2.3 Käyttöaiheet

|                            |                                                                                                                                             |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Käyttötavat                | Kovakudoksen, ruston ja vastaavien irrottaminen, poistaminen ja mallinnus sekä reikien poraaminen luuhun ja luuta korvaaviin materiaaleihin |
| Kirurgian ala/käyttöalueet | Neurokirurgia, korva-, nenä- ja kurkkukirurgia, suu-, leuka- ja kasvokirurgia, ortopedia ja traumatologia                                   |

#### Viite

Käyttötapa ja -alue riippuvat käytettävistä työkaluista.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro-käsikappale vakio (1-renkainen) GA861–GA864 / ELAN 4 electro-käsikappale HD (2-renkainen) GA865–GA869

### 2.4 Vasta-aiheet

ELAN 4 electro-moottorijärjestelmää ei saa käyttää keskushermostoon ja keskusverenkiertojärjestelmään liittyvissä toimenpiteissä.

#### Viite

*Sähkökäyttöisten liityntöosien käytön turvallisuus ja tehokkuus riippuu voimakkaasti käyttöön vaikuttavista olosuhteista, joihin vain käyttäjä itse voi vaikuttaa. Siksi tässä esitetyt tiedot toimivat vain suuntaviivoina.*

#### Viite

*ELAN 4 electro-moottorijärjestelmän käytön kliininen teho riippuu kirurgin asiantuntemuksesta ja kokemuksesta. Hänen on arvioitava, minkä raken- teiden hoito on järkevää, ja otettava tällöin tämän käyttöohjeen turvalli- suusohjeet ja varoitukset huomioon.*

## 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.
- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia (käsini tai koneellisesti).
- Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
- Noudata sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia ohjeita, katso TA022130.

- Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä kokoa- misesta ja käytöstä ja jotta takuu tai vastuu eivät vaarantuisi, on nou- datettava 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.
- Varmista, että tilan sähköasennukset vastaavat standardin IEC/EN vaa- timuksia.
- Älä käytä ohjausyksikköä ja liityntäosaa räjähdysvaarallisissa tiloissa.
- Käsittele liityntäosat, moottorikaapelit ja työkalu steriileiksi ennen käyttöä, mikäli ne on tarkoitettu käytettäväksi useampaan kertaan.
- Noudata Aesculap-kiinnitinjärjestelmien käsittelyssä asiaankuuluvaa käyttöohjetta TA009721, katso Aesculap-extranet sivulla <https://extranet.bbraun.com>

### 3.1 Steriilit ELAN 4-työkalut

Tuote on steriloitu säteilymenetelmällä ja pakattu steriilisti.

- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Lue käyttöohje, noudata sitä ja säilytä se huolella.
- Käytä tuotetta vain käyttötarkoituksen mukaisella tavalla, katso Käyt- tötarkoitus.
- Älä käytä tuotetta, jonka steriili pakkaus on auki tai vaurioitunut.
- Tarkista tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti irrallisten, taipu- neiden, särkyneiden, repeytyneiden ja murtuneiden osien varalta.
- Älä käytä vahingoittunutta tai viallista tuotetta. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

### 3.2 Steriilit kertakäyttöiset ELAN 4-suihkutussuuttimet



Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle ja/tai käyttäjälle infektoita ja vaikuttaa tuotteen toimintaan. Likaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia, sairauksia tai kuoleman!

► Älä uudelleenkäsittele tuotetta.

Tuote on steriloitu säteilymenetelmällä ja pakattu steriilisti.

Tuotetta ei saa käyttää uudelleen.

- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Lue käyttöohje, noudata sitä ja säilytä se huolella.
- Käytä tuotetta vain käyttötarkoituksen mukaisella tavalla, katso Käyttötarkoitus.
- Älä käytä tuotetta, jonka steriili pakkaus on auki tai vaurioitunut.
- Tarkista tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti irrallisten, taipuneiden, särkyneiden, repeytyneiden ja murtuneiden osien varalta.
- Älä käytä vahingoittunutta tai viallista tuotetta. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

## 4. Laitteen kuvaus

### 4.1 Toimitettavat koot

*Viite*

Varren pituus on merkitty jyrksintäkäsikappaleen varteen.

#### ELAN 4 electro-vakiokäsikappale (1-renkainen)

| Tuotenro | Varren pituus    |
|----------|------------------|
| GA861    | L4 (noin 4 cm)   |
| GA862    | L7 (noin 7 cm)   |
| GA863    | L10 (noin 10 cm) |
| GA864    | L13 (noin 13 cm) |

#### ELAN 4 electro HD-käsikappale (2-renkainen)

| Tuotenro | Varren pituus    |
|----------|------------------|
| GA865    | L7 (noin 7 cm)   |
| GA866    | L10 (noin 10 cm) |
| GA867    | L13 (noin 13 cm) |
| GA868    | L17 (noin 17 cm) |
| GA869    | L22 (noin 22 cm) |

### 4.2 Toimituksen sisältö

#### ELAN 4 electro-vakiokäsikappale (1-renkainen)

| Tuotenro    | Nimike                                                                                                                                         |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA861–GA864 | ELAN 4 electro-vakiokäsikappale (1-renkainen)                                                                                                  |
| TA014443    | Käyttöohje (lehtinen), ELAN 4 electro-käsikappale Standard (1-renkainen) GA861–GA864 / ELAN 4 electro-käsikappale HD (2-renkainen) GA865–GA869 |

#### ELAN 4 electro HD-käsikappale (2-renkainen)

| Tuotenro    | Nimike                                                                                                                                         |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA865–GA869 | ELAN 4 electro HD-käsikappale (2-renkainen)                                                                                                    |
| TA014443    | Käyttöohje (lehtinen), ELAN 4 electro-käsikappale Standard (1-renkainen) GA861–GA864 / ELAN 4 electro-käsikappale HD (2-renkainen) GA865–GA869 |

### 4.3 Käytössä tarvittavat osat

- Käyttövalmis ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800, katso TA014401
- ELAN 4-työkalu (1- tai 2-renkainen)

# Aesculap®

## ELAN 4 electro-käsikappale vakio (1-renkainen) GA861–GA864 / ELAN 4 electro-käsikappale HD (2-renkainen) GA865–GA869

### 4.4 Toimintatapa

#### Viite

Rengasmerkintä 2 osoittaa käytettävien työkalujen varren läpimitan. Liityntäosaan voi kytkeä vain ELAN 4-työkaluja, joiden kohdalla liityntäosan ja työkalun rengasmerkinnät (1-renkainen/2-renkainen) vastaavat.

Jyrsinkäsikappaleessa on ELAN 4-työkalukytkin (1- tai 2-renkainen). Sitä käytetään ELAN 4 electro-jalkaohjaimille/käsiohjaimilla.

Jyrsinkäsikappaleessa kiinnitetty työkalu pyörii asetetulla moottorin käyntinopeudella.

Jyrsinkäsikappaleen moottorin käyntinopeutta voi säätää portaattomasti käsi-/jalkaohjaimella.

Jyrsinkäsikappaletta voi käyttää sekä pyörimissuunnassa oikealle että vasemmalle.



**VAROITUS**

**Tuotteen vaurioituminen putoamisen seurauksena!**

- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita, katso kohta Toiminnan testaus.



**VAROITUS**

**Tylsistä työkaluista/riittämättömästi kunnossapidetystä liityntäosasta aiheutuva ihon ja kudosten palovammojen vaara!**

- Käytä vain moitteettomassa kunnossa olevia työkaluja.
- Vaihda tylsät työkalut.
- Huolla liityntäosa asianmukaisesti, katso kohta Kunnossapito.

## 5. Esivalmistelut

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

- Älä käytä tuotetta, jonka steriili pakkaus on auki tai vaurioitunut.
- Tarkista tuote ja sen lisävarusteet ennen käyttöä näkyvien vaurioiden varalta.
- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita ja lisävarusteosia.

## 6. Liityntäosan käyttö



**VAROITUS**

**Infektio- ja saastumisvaara!**

Liityntäosat ja moottorikaapelit toimitetaan epästeriileinä!

- Steriloi liityntäosat ja moottorikaapelit ennen käyttöönottoa käyttöohjeen mukaisesti.



**VAROITUS**

**Liityntäosan tahattomasta käynnistämisestä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!**

- Estä parhaillaan käyttämättöminä olevien liityntäosien tahaton käyttö (off-asento), katso ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohje (TA014401).



**VAROITUS**

**Loukkaantumisvaara ja esinevahinkojen vaara, jos työkaluja käytetään epäasianmukaisesti!**

- Noudata käyttöohjeissa annettuja turvallisuustietoja ja ohjeita.
- Käsittele terillä varustettuja työkaluja varovasti kytkemisen/irrottamisen yhteydessä.

### 6.1 Valmisteleminen

#### Viite

ELAN 4 electro-moottorijärjestelmän järjestelmäosien painikkeissa on kulmainen merkintä.

#### Lisävarusteiden liittäminen

Lisävarusteyhdistelmiä, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, saa käyttää vain, jos ne nimenomaan on tarkoitettu kulloinkin tarvittavaan käyttöön. Lisävarusteyhdistelmien käyttö ei saa vaikuttaa haitallisesti laitteen suorituskykyyn tai turvallisuuteen.

Kaikkien yhdistelmien on täytettävä perusstandardin IEC/EN 60601-1 vaatimukset. Yhdistelmästä on vastuussa se henkilö, joka liittää laitteet toisiinsa, ja hänen täytyy varmistaa, että perusstandardin IEC/EN 60601-1 tai vastaavien kansallisten standardien vaatimukset täyttyvät.

- Noudata lisävarusteiden käyttöohjeita.
- Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun osoitteessa katso Tekninen asiakaspalvelu.

#### 12 jyrsimen ELAN 4 ECCOS-säilytyslaitteen GB718R poistaminen siiviläkorista

12 jyrsimen ELAN 4 ECCOS-säilytyslaitteen GB718R sisäkkeen voi poistaa yhdessä työkalujen kanssa siiviläkorista.

- Vedä läpistä 11 ja poista säilytyslaitteen sisäke, katso kuva C.

## Työkalun kytkeminen liityntäosaan



**VAROITUS**

**Liityntäosan tahattomasta käynnistymisestä aiheutuva loukkaantumisvaara kytkettäessä/irrotettaessa työkaluja on-asennossa!**

- Kytke/irrota työkalut vain off-asennossa.



**VAROITUS**

**Pienten osien aiheuttama loukkaantumisvaara leikkauskohdassa!**

- Älä kytke/irrota työkaluja leikkauskohdan yläpuolella.

- Lisätietoja liityntäosan lukitsemisesta (off-asento) on ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjeessa (TA014401).
- Työnnä työkalun varsi **6** vasteeseen saakka ELAN 4-työkalukyttimeen (1- tai 2-renkainen) **1**, katso kuva A.  
Työkalu lukittuu paikalleen. Työkalu on kytketty oikein, kun työkalun rengasmerkintä **2** ei enää ole näkyvissä.
- Tarkista kytkeä vetämällä työkalusta **6**.

## Työkalun irrottaminen liityntäosasta



**VAROITUS**

**Liityntäosan tahattomasta käynnistymisestä aiheutuva loukkaantumisvaara kytkettäessä/irrotettaessa työkaluja on-asennossa!**

- Kytke/irrota työkalut vain off-asennossa.



**VAROITUS**

**Pienten osien aiheuttama loukkaantumisvaara leikkauskohdassa!**

- Älä kytke/irrota työkaluja leikkauskohdan yläpuolella.

- Lisätietoja liityntäosan lukitsemisesta (off-asento) on ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjeessa (TA014401).
- Vedä liityntäosan työkalun vapautuksen työnin **4** taakse ja vedä työkalu **6** ELAN 4-työkalukytimestä (1- tai 2-renkainen) **1** irti, katso kuva A.

## Suihkutussuuttimen ja letkusarjan asentaminen

- Liitä letkusarja GA395SU ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 pumpun, katso TA014401.
- Työnnä käyttöpuolen letkun pää 1- tai 2-renkaisen käsikappaleen kertakäyttöisen ELAN 4-suihkutussuuttimen letkuliitäntään **7**.
- Työnnä 1- tai 2-renkaisen käsikappaleen kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin **7** liityntäosan varteen ja aseta työntämällä ja kääntämällä haluamaasi asentoon, katso kuva A.

### Viite

1- tai 2-renkaisen käsikappaleen kertakäyttöisen ELAN 4-suihkutussuuttimen suihkuputkea voi taivuttaa helposti käsin, ja sen voi sovittaa käytön vaatimusten mukaan (esim. suuntaus työkalun päähän).

## 6.2 Toiminnan testaus

- Tarkista aina ennen käyttöä kaikkien käytettävien tuotteiden toimivuus ja määräystenmukainen kunto.
- Tarkista, että kaikki käytettävät tuotteet on liitetty kunnolla.
- Tarkista työkalun tukeva kiinnitys vetämällä työkalusta.
- Varmista, että työkalujen terät eivät ole vahingoittuneet mekaanisesti.
- Käytä liityntäosia lyhyesti suurimmalla käyntinopeudella.
- Älä käytä vahingoittunutta tai viallista tuotetta. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

## 6.3 Käyttö



**VAROITUS**

**Kuumasta liityntäosasta/työkalusta aiheutuva potilaan kudoksen koagulaatio tai potilaan ja käyttäjän palovammojen vaara!**

- Jäähdytä työkalua käytön aikana.
- Aseta liityntäosa/työkalu potilaan ulottumattomiin.
- Anna liityntäosan/työkalun jäähtyä.
- Käytä liinaa suojana palovammoja vastaan työkalua vaihtaessasi.



**VAROITUS**

**Aerosolinmuodostuksesta aiheutuva infektiovaara! Työkalusta irtoavista hiukkasista aiheutuva loukkaantumisvaara!**

- Suojaudu asianmukaisella tavalla, esim. käyttämällä vesitiivistä suojavaatetusta, hengityssuojainta, suojalaseja, poistoimua.



**VAROITUS**

**Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!**

- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.



**VAROITUS**

**Tuotteen käyttämisestä näköalueen ulkopuolella aiheutuu loukkaantumisvaara!**

- Käytä tuotetta ainoastaan näköalueella.



**VAROITUS**

**Loukkaantumisvaara ja työkalun/järjestelmän vaurioituminen!**

- Pyörivä työkalu voi koskettaa leikkausliinoja.
- Älä koskaan päästä työkalua käytön aikana kosketuksiin leikkausliinojen kanssa.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro-käsikappale vakio (1-renkainen) GA861–GA864 / ELAN 4 electro-käsikappale HD (2-renkainen) GA865–GA869

Liityntäosan käyttäminen ja asetusparametrien muuttaminen ohjausyksikössä on mahdollista vain, kun:

- Liityntäosa on liitetty ohjausyksikköön
- Toista liityntäosaa ei ole samanaikaisesti kytketty toimintaan (on-asento)
- Liityntäosan tyyppi 5 näkyy ohjausyksikön näytön ohjauspaneelissa

### Viite

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

## 7. Validoitu käsittelymenetelmä

### 7.1 Yleiset turvallisuusohjeet

#### Viite

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

#### Viite

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

#### Viite

Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistustuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

#### Viite

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

Validoinnissa on käytetty suositeltavaa kemialla.

#### Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainetta.

#### Viite

Ajankohtaista tietoa käsittelystä ja materiaalien yhteensopivuudesta on myös Aesculapin extranetissä osoitteessa <https://extranet.bbraun.com>  
Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin sterilissä astiajärjestelmässä.

### 7.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai kiinnitarttuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45 °C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoutuksen hälvenemisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Kloori- tai klordipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keitto-suolaliuokset tai puhdistukseen, desinfointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosiovaurioita (reikien syöpmistä, jännitysvaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhtelu käyttäen demineralisoitua vettä ja kuivata tuotteet sitten hyvin.

Jälkikuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (ja joissa on esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet materiaalin sietokyvyn perusteella. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa tästä saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennen-aikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosiovaara.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallista sekä materiaalia suojaavaa ja sen arvon säilyttävää uudelleen käsittelyä varten on sivustolla [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) kohdassa Red brochure – Proper maintenance of instruments.

### 7.3 Esikäsittely käyttöpaikalla

- Irrota tuotteet toisistaan välittömästi käytön jälkeen.
- Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tuote kuljetetaan suljetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistukseen ja desinfointiin.

## 7.4 Esikäsittely ennen puhdistusta

### Liityntäosa

- ▶ Ennen ensimmäistä koneellista puhdistusta/desinfiointia: Asenna ECCOS-säilytyslaite GB082R/GB083R sopivaan siiviläkoriin (esim. JF222R).
- ▶ Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-säilytyslaitteeseen GB082R/GB083R, katso kuva B.

### Työkalut

- ▶ Huuhtelee tuote perusteellisesti juoksevalla, kylmällä vedellä.
- ▶ Ennen ensimmäistä koneellista puhdistusta/desinfiointia: Asenna ECCOS-säilytyslaitteen alaosa GB718R sopivaan siiviläkoriin (esim. JF222R).
- ▶ Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-säilytyslaitteen GB718R työkalukiinnitykseen 10, katso kuva C.
- ▶ Lukitse säilytyslaitteen sisäke alaosaan. Varmista, että sisäkkeen pidikkeet 9 työntyvät alaosan aukkoihin.

## Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

| Tuote       | Validoitu menetelmä                                                                                                   | Viite                                                                              |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Liityntäosa | Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen                                                               | katso Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen – liityntäosa        |
|             | Manuaalinen esipuhdistus harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi                 | katso Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – liityntäosa |
| Työkalut    | Manuaalinen esipuhdistus ultraäänellä ja harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi | katso Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – työkalut    |

## 7.5 Puhdistus ja desinfiointi

### Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet



Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!

- ▶ Käytä aineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
  - jotka on hyväksytty käytettäväksi jaloteräseen ja muoveihin
  - jotka eivät vahingoita pehmenneaineita (esim. silikonit).
- ▶ Älä käytä asetonipitoisia puhdistusaineita.
- ▶ Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- ▶ Älä ylitä kemiallisessa puhdistuksessa ja/tai desinfioinnissa 60 °C:n enimmäislämpötilaa.
- ▶ Älä ylitä demineralisoidulla vedellä tehtävässä lämpödesinfioinnissa 90 °C:n enimmäislämpötilaa.
- ▶ Kuivaa tuotetta vähintään 10 minuuttia korkeintaan 120 °C:n lämpötilassa.

### Viite

Mainittu kuivausaika on tarkoitettu vain viitteelliseksi arvoksi. Se on tarkastettava ja tarvittaessa sovitettava vallitsevien olosuhteiden (esim. kuormitus) mukaisesti.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro-käsikappale vakio (1-renkainen) GA861–GA864 / ELAN 4 electro-käsikappale HD (2-renkainen) GA865–GA869

### 7.6 Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen – liityntäosa

| Vaihe | Toimenpide     | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Pit.<br>[%] | Veden<br>laatu | Kemikaalit                                                                          |
|-------|----------------|---------------|------------|-------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Esipuhdistus   | HL<br>(kylmä) | -          | -           | JV             | -                                                                                   |
| II    | Puhdistus      | HL<br>(kylmä) | >5         | 1           | JV             | pH-neutraali, pH ~ 9*                                                               |
| III   | Välihuuhtelu   | HL<br>(kylmä) | -          | -           | JV             | -                                                                                   |
| IV    | Desinfiointi   | HL<br>(kylmä) | >15        | 2           | JV             | Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9** |
| V     | Loppuhuuhdeltu | HL<br>(kylmä) | -          | -           | JV             | -                                                                                   |
| VI    | Kuivatus       | HL            | -          | -           | -              | -                                                                                   |

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpötila

\*Suositus: BBraun Helizyme

\*\*Suositus: BBraun Stabimed

► Noudata ELAN 4-huuhtelulaitteiden ja -huuhtelusovittimien käyttöohjeita TA014447 ja TA014448.

► Älä puhdistaa liityntäosaa ultraäänikylvyssä.

#### Vaihe I

- Puhdista tuotetta juoksevan veden alla sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnap-pia, vapautushylsyä, jne.
- Huuhtelee liityntäosa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipainepistoolilla.

#### Vaihe II

- Täytä liityntäosan sisäosa huuhtelusovittimen GB698R kautta kerta-käyttöruiskua käyttäen puhdistusliuoksella.
- Aseta liityntäosa huuhtelusovittimeen liitettynä vähintään 5 minuutin ajaksi kokonaan entsyymaattiseen puhdistusliuokseen.

#### Vaihe III

- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juokse-valla vedellä puhtaaksi.
- Huuhtelun aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnap-pia, vapautushylsyä, jne.
- Huuhtelee liityntäosa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 ker-taa 5 sekunnin ajan vesipainepistoolilla.

#### Vaihe IV

- Ennen kuin desinfioit tuotteen manuaalisesti, anna huuhteluveden valua tuotteesta riittävän hyvin ja puhalla tuote huuhtelusovittimen GB698R kautta paineilmalla. Tämä estää desinfiointiliuoksen laimen-tumisen.
- Täytä liityntäosan sisäosa huuhtelusovittimen GB698R kautta kerta-käyttöruiskua käyttäen desinfiointiliuoksella.
- Aseta liityntäosa huuhtelusovittimeen liitettynä vähintään 15 minuutin ajaksi kokonaan desinfiointiliuokseen.

#### Vaihe V

- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juokse-valla vedellä puhtaaksi.
- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnap-pia, vapautushylsyä, jne.
- Huuhtelee liityntäosa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 ker-taa 5 sekunnin ajan vesipainepistoolilla.

#### Vaihe VI

- Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla).
- Tarkasta käsin suoritettua puhdistusta tai desinfioinnin jälkeen silmä-määräisesti, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.
- Toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

## 7.7 Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – liityntäosa

### Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

### Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

### Manuaalinen esipuhdistus harjalla

| Vaihe | Toimenpide | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Pit.<br>[%] | Veden<br>laatu | Kemikaalit |
|-------|------------|---------------|------------|-------------|----------------|------------|
| I     | Harjaus    | HL<br>(kylmä) | –          | –           | JV             | –          |
| II    | Huuhtelu   | HL<br>(kylmä) | 5          | –           | JV             | –          |

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpötila

- Noudata ELAN 4-huuhtelulaitteiden ja -huuhtelusovittimien käyttöohjeita TA014447 ja TA014448.
- Älä puhdista liityntäosaa ultraäänikylvyssä.

### Vaihe I

- Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnap-pia, vapautushylsyä, jne.

### Vaihe II

- Liitä moottorikaapelin pistoke 3 ELAN 4 electro-huuhtelulaitteeseen GB692R.
- Huuhtele liityntäosa:
  - 5 minuutin ajan vesihanasta/letkulla tai
  - 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipistoolilla

# Aesculap®

## ELAN 4 electro-käsikappale vakio (1-renkainen) GA861–GA864 / ELAN 4 electro-käsikappale HD (2-renkainen) GA865–GA869

### Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

| Vaihe | Toimenpide        | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Veden<br>laatu | Kemikaalit                                                                                                                                           |
|-------|-------------------|--------------|------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Esihuuhtelu       | <25/77       | 3          | JV             | -                                                                                                                                                    |
| II    | Puhdistus         | 55/131       | 10         | TSV            | <div>■ Tiiviste, alkalinen:</div> <div>- pH ~ 13</div> <div>- &lt;5 % anionisia tensidejä</div> <div>■ Käyttöliuos 0,5 %</div> <div>- pH ~ 11*</div> |
| III   | Välihuuhtelu      | >10/50       | 1          | TSV            | -                                                                                                                                                    |
| IV    | Lämpödesinfiointi | 90/194       | 5          | TSV            | -                                                                                                                                                    |
| V     | Kuivatus          | -            | -          | -              | Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelman mukaan                                                                                                   |

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

\*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Liitä moottorikaapelin pistoke 3 ELAN 4 electro-huuhtelulaitteeseen GB692R.
- ▶ Aseta huuhtelulaite puhdistukseen soveltuvaan siiviläkoriin.
- ▶ Liitä huuhtelulaite huuhteluvaunun huuhteluliitäntään.
- ▶ Koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen:
  - Poista liityntäosaan jäänyt huuhteluvesi paineilmapistoolilla, katso ELAN 4-huuhtelulaitteen ja -huuhtelusovittimen käyttöohje TA014447 ja TA014448.
  - Tarkista, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.

## 7.8 Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – työkalut

### Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

### Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

### Käsin tehty esipuhdistus ultraäänilaitteella ja harjalla

| Vaihe | Toimenpide         | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Pit.<br>[%] | Veden<br>laatu | Kemikaalit                                                                          |
|-------|--------------------|---------------|------------|-------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Upotus             | HL<br>(kylmä) | >30        | 50          | JV             | Entsymaattinen puhdistusaine*                                                       |
| II    | Huuhtelu           | HL<br>(kylmä) | -          | -           | JV             | -                                                                                   |
| III   | Ultraäänipuhdistus | 55/131        | >15        | 2           | JV             | Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9** |
| IV    | Puhdistus harjalla | HL<br>(kylmä) | -          | -           | JV             | -                                                                                   |

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpötila

\*Suositus: BBraun Helizyme

\*\*Suositus: BBraun Stabimed

- Tee ultraäänipuhdistus vain ECCOS-säilytyslaitteessa GB718R, jotta terien vaurioitumiselta vältytään.

#### Vaihe I

- Upota tuote kokonaan vähintään 30 minuutin ajaksi entsyymaattiseen puhdistusliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

#### Vaihe II

- Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalle vedelle puhtaaksi.

#### Vaihe III

- Käännä ECCOS-säilytyslaitteen GB718R työkalukiinnitys 10 sivukahvoista 8 ylös, katso kuva C.
- Puhdista tuotetta vähintään 15 minuutin ajan ultraäänilaitteessa (taajuus 35 kHz). Huolehdi tällöin siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat ja ettei akustisia varjoja pääse muodostumaan.

#### Vaihe IV

- Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro-käsikappale vakio (1-renkainen) GA861–GA864 / ELAN 4 electro-käsikappale HD (2-renkainen) GA865–GA869

### Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

| Vaihe | Toimenpide        | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Veden<br>laatu | Kemikaalit                                                                                                                                           |
|-------|-------------------|--------------|------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Esihuuhtelu       | <25/77       | 3          | JV             | -                                                                                                                                                    |
| II    | Puhdistus         | 55/131       | 10         | TSV            | <div>■ Tiiviste, alkalinen:</div> <div>- pH ~ 13</div> <div>- &lt;5 % anionisia tensidejä</div> <div>■ Käyttöliuos 0,5 %</div> <div>- pH ~ 11*</div> |
| III   | Välihuuhtelu      | >10/50       | 1          | TSV            | -                                                                                                                                                    |
| IV    | Lämpödesinfiointi | 90/194       | 5          | TSV            | -                                                                                                                                                    |
| V     | Kuivatus          | -            | -          | -              | Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelman mukaan                                                                                                   |

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

\*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-säilytyslaitteen GB718R työkalukiinnitykseen **10**, katso kuva C.
- ▶ Tarkasta manuaalisen puhdistuksen tai desinfiointin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.

### 7.9 Tarkastus, huolto ja testaus

- ▶ Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- ▶ Tarkista jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen tuotteen puhdistus ja toimivuus sekä tuotteessa mahdollisesti havaittavat vauriot.
- ▶ Aseta ELAN 4 electro-öljysuihkesovitin GB600860 (harmaa) moottori-kaapelin pistokkeeseen **3** ja ruiskuta liityntäosaa noin 2 sekunnin ajan Aesculap-STERILIT-öljysuihkeella GB600, katso kuva D.
- ▶ Tarkasta, onko tuotteessa havaittavissa vaurioita, epäsäännöllisiä käyntiääniä, liiallista lämpenemistä tai liian voimakasta tärinää.
- ▶ Tarkista työkalu rikkoutuneiden, vaurioituneiden ja tylsien terien varalta.
- ▶ Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

### 7.10 Pakkaus

- ▶ Noudata käytettävien pakkausten ja säilytysalustojen käyttöohjeita (esim. Aesculap-ECCOS-säilytysjärjestelmän käyttöohje TA009721).
- ▶ Aseta liityntäosa oikeaan asentoon ECCOS-säilytyslaitteeseen GB082R/GB083R, katso kuva B.
- ▶ Aseta työkalut oikeaan asentoon ECCOS-säilytyslaitteeseen GB718R, katso kuva C.
- ▶ Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
- ▶ Varmista, että pakkaus estää tuotteen uudelleensaastumisen.

## 7.11 Höyrysterilointi

### Viite

Lisätietoja, katso Tekniset tiedot.

- Varmista, että sterilointiaine pääsee tuotteen kaikille ulko- ja sisäpuolisille pinnoille.
- Validoitu sterilointimenetelmä
  - Höyrysterilointi fraktioidussa tyhjiömenetelmässä
  - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaite, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
  - Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:n lämmössä, pitoaika 5 minuuttia.
- Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista suurinta sallittua kuormitusta ei ylitetä.

## 7.12 Säilytys

- Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa ja pimeässä tilassa, jonka lämpötila ei vaihtelee.

## 8. Kunnossapito

Jotta käytön luotettavuus voidaan taata, kunnossapito on tehtävä kunnossapitoa koskevan merkinnän mukaisesti tai vähintään kerran vuodessa.



esim. 2016-07

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

## 9. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

### Viite

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

## 10. Tekninen asiakaspalvelu



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

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

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

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

### Palveluosoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saa edellä mainitusta osoitteesta.

## 11. Lisävarusteet ja varaosat

| Tuotenro | Nimike                                                                   |
|----------|--------------------------------------------------------------------------|
| GA261SU  | Kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin 1-renkaiseen käsikappaleeseen L4  |
| GA262SU  | Kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin 1-renkaiseen käsikappaleeseen L7  |
| GA263SU  | Kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin 1-renkaiseen käsikappaleeseen L10 |
| GA264SU  | Kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin 1-renkaiseen käsikappaleeseen L13 |
| GA265SU  | Kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin 2-renkaiseen käsikappaleeseen L7  |
| GA266SU  | Kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin 2-renkaiseen käsikappaleeseen L10 |
| GA267SU  | Kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin 2-renkaiseen käsikappaleeseen L13 |
| GA268SU  | Kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin 2-renkaiseen käsikappaleeseen L17 |
| GA269SU  | Kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin 2-renkaiseen käsikappaleeseen L22 |

# Aesculap®

## ELAN 4 electro-käsikappale vakio (1-renkainen) GA861–GA864 / ELAN 4 electro-käsikappale HD (2-renkainen) GA865–GA869

| Tuotenro              | Nimike                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA395SU               | Kertakäyttöinen ELAN 4 electro-letkuserja                                                                                                                               |
| GB082R                | ELAN 4 electro ECCOS-säilytyslaite jyrinkäsikappaleelle GA861–GA869, 1 käsikappale                                                                                      |
| GB083R                | ELAN 4 electro ECCOS-säilytyslaite jyrinkäsikappaleelle GA861–GA869, 3 käsikappaletta                                                                                   |
| GB600                 | STERILIT Power Systems-öljysuihke                                                                                                                                       |
| GB600860              | ELAN 4 electro-öljysuihkesovitin                                                                                                                                        |
| GB692R                | ELAN 4 electro-huuhtelulaite                                                                                                                                            |
| GB698R                | ELAN 4 electro-huuhtelusovitin                                                                                                                                          |
| GB718R                | ELAN 4 ECCOS-säilytyslaite 12 jyrimelle                                                                                                                                 |
| GP111R–GP243R         | ELAN 4-työkalut (1-renkaiset), uudelleenkäytettävät                                                                                                                     |
| GP301R–GP397R         | ELAN 4-työkalut (2-renkaiset), uudelleenkäytettävät                                                                                                                     |
| GP398SU<br>GP399TC–SU | ELAN 4-työkalut (2-renkaiset), kertakäyttöiset                                                                                                                          |
| TA014442              | Käyttöohje (lehtinen), ELAN 4 electro-käsikappale Standard (1-renkainen) GA861–GA864 / ELAN 4 electro-käsikappale HD (2-renkainen) GA865–GA869 (A4-koko rengaskansioon) |
| TA014443              | Käyttöohje (lehtinen), ELAN 4 electro-käsikappale Standard (1-renkainen) GA861–GA864 / ELAN 4 electro-käsikappale HD (2-renkainen) GA865–GA869                          |

## 12. Tekniset tiedot

### 12.1 Luokittelu direktiivin 93/42/ETY mukaisesti

| Tuotenro              | Nimike                                              | Luokka |
|-----------------------|-----------------------------------------------------|--------|
| GA861–GA864           | ELAN 4 electro-vakiokäsikappale (1-renkainen)       | Ila    |
| GA865–GA869           | ELAN 4 electro HD-käsikappale (2-renkainen)         | Ila    |
| GP111R–GP243R         | ELAN 4-työkalut (1-renkaiset), uudelleenkäytettävät | Ila    |
| GP301R–GP397R         | ELAN 4-työkalut (2-renkaiset), uudelleenkäytettävät | Ila    |
| GP398SU<br>GP399TC–SU | ELAN 4-työkalut (2-renkaiset), kertakäyttöiset      | Ila    |

### 12.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

|                                   |                                                                      |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Enimmäisteho                      | noin 140 W                                                           |
| Enimmäisvääntömomentti            | noin 2,2 Ncm                                                         |
| Enimmäiskäyntinopeus              | 80 000 min <sup>-1</sup>                                             |
| Työkaluliitäntä                   | ELAN 4 1-renkainen (GA861–GA864)<br>ELAN 4 2-renkainen (GA865–GA869) |
| Liityntäosa                       | Tyyppi BF                                                            |
| EMC                               | IEC/DIN EN 60601-1-2                                                 |
| Yhdenmukaisuus standardien kanssa | IEC/DIN EN 60601-1                                                   |

| Tuotenro | Paino       | Mitat (Ø x P)       |
|----------|-------------|---------------------|
| GA861    | 80 g ±10 %  | 16 mm x 152 mm ±5 % |
| GA862    | 83 g ±10 %  | 16 mm x 177 mm ±5 % |
| GA863    | 87 g ±10 %  | 16 mm x 206 mm ±5 % |
| GA864    | 91 g ±10 %  | 16 mm x 237 mm ±5 % |
| GA865    | 89 g ±10 %  | 16 mm x 176 mm ±5 % |
| GA866    | 95 g ±10 %  | 16 mm x 206 mm ±5 % |
| GA867    | 100 g ±10 % | 16 mm x 236 mm ±5 % |
| GA868    | 108 g ±10 % | 16 mm x 276 mm ±5 % |
| GA869    | 118 g ±10 % | 16 mm x 326 mm ±5 % |

Tuotteen voi uudelleenkäsitellä 350 kertaa. Tämä todettiin suurjännitetestillä 350 jakson (1,6 kV) jälkeen.

### 12.3 Työkalun käyntinopeudet/asetukset

|                                          |                                                    |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Säädettävä moottorin pyörimissuunta      | Pyörimissuunta oikealle/vasemmalle                 |
| Säädettävä käyntinopeusalueen yläraja    | 10 000 min <sup>-1</sup> –80 000 min <sup>-1</sup> |
| Käyntinopeusalueen ylärajan asetusväli   | 5 000 min <sup>-1</sup>                            |
| Käyntinopeusalueen ylärajan tehdasasetus | 75 000 min <sup>-1</sup> , pyörimissuunta oikealle |

### 12.4 Lyhytaikainen vaiheittainen käyttö

|                              |                                              |
|------------------------------|----------------------------------------------|
| Ympäristön lämpötila         | 10 °C...27 °C                                |
| Käyttöjakso                  | 30 s käyttö<br>30 s tauko                    |
| Käyttöjaksojen enimmäismäärä | ∞, kun käyntinopeus 60 000 min <sup>-1</sup> |
| Enimmäislämpötila            | 48 °C                                        |

### 12.5 Ympäristöolosuhteet

|                           | Käyttö              | Kuljetus ja varastointi |
|---------------------------|---------------------|-------------------------|
| Lämpötila                 | 10 °C...27 °C       | –10 °C...50 °C          |
| Suhteellinen ilmankosteus | 30 %...75 %         | 10 %...90 %             |
| Ilmanpaine                | 700 hPa...1 060 hPa | 500 hPa...1 060 hPa     |

## 13. Hävittäminen

#### Viite

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



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

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

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

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

# Aesculap®

## ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga) GA861 kuni GA864 / ELAN 4 electro käsiseade HD (2 rõngaga) GA865 kuni GA869

### Legend

- 1 ELAN 4 tööriista ühendus (1 rõngas või 2 rõngast)
- 2 Rõnga märgistus
- 3 Mootorikaabli pistik
- 4 Instrumendi riivistusdetail
- 5 Rakendusosa tüübi sümbol ELAN 4 electro juhtseadise ekraanil
- 6 ELAN 4 instrument (1 rõngaga või 2 rõngaga)
- 7 ELAN 4 ühekordselt kasutatav pihusti 1 rõngaga või 2 rõngaga käsi-  
seadmele
- ELAN 4 ECCOS-hoidik 12 freesile GB718R**
- 8 Külgmised käepidemed
- 9 Hoidesämbud
- 10 Instrumendi kinnituskoht
- 11 Katteliist

### Sümbolid tootel ja pakendil

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | Ettevaatust<br>Pöörake tähelepanu kasutusjuhendis olevatele ohutuse mõistes olulistele hoiatustele ja ettevaatusabinõudele.                                                                                            |
| <br>AAAA-KK | Tehnohoolduse märgistused<br>Viide järgmiseks soovituslikuks hooldustähtajaks (aeg: aasta-kuu) rahvusvahelises B. Braun-/Aesculap-esin-<br>duses, vt Tehniline teenindus                                               |
|             | Masinloetav kahemõõtmeline kood<br>Koodis sisaldub üheselt mõistetav seerianumber, mida saab kasutada üksikinstrumendi elektrooniliseks jälgi-<br>miseks. Seerianumber põhineb ülemaailmsel standardil<br>sGTIN (GS1). |
|            | Valmistamise kuupäev                                                                                                                                                                                                   |
| STERILE R                                                                                    | Kiiritamisega steriliseerimine                                                                                                                                                                                         |
|           | Tootja poolt määratud ettenähtud otstarbel kasuta-<br>mise mõistes korduvkasutamiseks mitte lubatud                                                                                                                    |
|           | Kõlblik kuni                                                                                                                                                                                                           |
| LOT                                                                                          | Tootja partii tähistus                                                                                                                                                                                                 |
| SN                                                                                           | Tootja seerianumber                                                                                                                                                                                                    |
| REF                                                                                          | Tootja tellimisnumber                                                                                                                                                                                                  |
|           | Temperatuuri piirväärtused transportimisel ja hoiusta-<br>misel                                                                                                                                                        |
|           | Õhuniiskuse piirväärtused transpordil ja hoiustamisel                                                                                                                                                                  |
|           | Atmosfäärirõhu piirväärtused transpordil ja hoiustami-<br>sel                                                                                                                                                          |

## Sisukord

|      |                                                                               |     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1.   | Kehtivusala                                                                   | 147 |
| 2.   | Kasutusotstarve                                                               | 147 |
| 2.1  | Ülesanne ja funktsioon süsteemis                                              | 147 |
| 2.2  | Kasutuskeskkond                                                               | 147 |
| 2.3  | Näidustused                                                                   | 147 |
| 2.4  | Vastunäidustused                                                              | 148 |
| 3.   | Ohutu kasutamine                                                              | 148 |
| 3.1  | Steriilsed ELAN 4 instrumendid                                                | 148 |
| 3.2  | Steriilsed ELAN 4 ühekordselt kasutatavad pihustid                            | 149 |
| 4.   | Seadme kirjeldus                                                              | 149 |
| 4.1  | Tarnitavad suurused                                                           | 149 |
| 4.2  | Tarnekomplekt                                                                 | 149 |
| 4.3  | Töörežiimiks nõutavad komponendid                                             | 149 |
| 4.4  | Toimimisviis                                                                  | 150 |
| 5.   | Ettevalmistamine                                                              | 150 |
| 6.   | Töötamine rakendusosaga                                                       | 150 |
| 6.1  | Valmiseseadmine                                                               | 150 |
| 6.2  | Funktsioonikontroll                                                           | 151 |
| 6.3  | Käsitsemine                                                                   | 151 |
| 7.   | Valideeritud puhastusprotsess                                                 | 152 |
| 7.1  | Üldised ohutusjuhised                                                         | 152 |
| 7.2  | Üldised nõuanded                                                              | 152 |
| 7.3  | Puhastamine kasutuskohas                                                      | 152 |
| 7.4  | Ettevalmistus puhastamiseks                                                   | 153 |
| 7.5  | Puhastamine/desinfitseerimine                                                 | 153 |
| 7.6  | Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine – Instrument            | 154 |
| 7.7  | Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega – instrumendid | 155 |
| 7.8  | Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega – tööriistad   | 157 |
| 7.9  | Kontroll, hooldus ja katsetus                                                 | 158 |
| 7.10 | Pakend                                                                        | 158 |
| 7.11 | Aurusteriliseerimine                                                          | 159 |
| 7.12 | Hoiustamine                                                                   | 159 |
| 8.   | Korrashoid                                                                    | 159 |
| 9.   | Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine                                            | 159 |
| 10.  | Tehniline teenindus                                                           | 159 |
| 11.  | Tarvikud/varuosad                                                             | 160 |
| 12.  | Tehnilised andmed                                                             | 160 |
| 12.1 | Klassifikatsioon vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ                             | 160 |
| 12.2 | Võimsuse andmed, teave normide kohta                                          | 160 |
| 12.3 | Instrumenti pöörete arvud/seadistamine                                        | 161 |
| 12.4 | Lühikeste intervallidega töörežiim                                            | 161 |
| 12.5 | Keskonnatingimused                                                            | 161 |
| 13.  | Ringlusest kõrvaldamine                                                       | 161 |

## 1. Kehtivusala

► Konkreetsete toodete kasutusjuhendid ja teave materjali taluvuse kohta vt ka Aesculap Extranet aadressil <https://extranet.bbraun.com>

## 2. Kasutusotstarve

### 2.1 Ülesanne ja funktsioon süsteemis

Käeshoitav kõrgkiirusega ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga) GA861 kuni GA864 või ELAN 4 electro käsiseade HD (2 rõngaga) GA865 kuni GA869 on ELAN 4 electro mootorisüsteemi tarvik.

Käsiseade ühendatakse ELAN 4 electro mootorikaabli abil juhtseadmega. Käsiseadet kasutatakse Aesculap ELAN 4 instrumentide ajamina (1 rõngaga või 2 rõngaga).

|                                    |                                                             |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Pöörlemiskiirus                    | minim 0 min <sup>-1</sup> kuni max 80 000 min <sup>-1</sup> |
| Pöörlemissuund                     | päripäeva ja vastupäeva                                     |
| Lühikeste intervallidega töörežiim | 30 sek kasutust, 30 sek pausi kui 60 000 min <sup>-1</sup>  |

### 2.2 Kasutuskeskkond

Kasutamine steriilses keskkonnas

### 2.3 Näidustused

|                            |                                                                                                                                     |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kasutusviisid              | Kõvakudede, kõhre ja sarnase koe eraldamine, eemaldamine ja kujundamine, samuti aukude puurimine luusse ja luuasendusmaterjalidesse |
| Kirurgia/Kasutusvaldkonnad | Neurokirurgia, kõrva-, nina- ja kurgukirurgia, suuõõne ja näo-lõualuukirurgia, ortopeediline ja traumakirurgia                      |

#### Märkus

Kasutusviisid ja kasutusvaldkonnad sõltuvad valitud instrumentidest.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga) GA861 kuni GA864 / ELAN 4 electro käsiseade HD (2 rõngaga) GA865 kuni GA869

### 2.4 Vastunäidustused

ELAN 4 electro mootorisüsteemi ei ole lubatud rakendada kesknärvisüsteemis ja keskvereringesüsteemis.

#### Märkus

Elektriga töötavate detailide ohutu ja efektiivne rakendamine sõltub suurel määral mõjutustest, mida saab kontrollida ainult seadme rakendaja ise. Seepärast kujutavad siin nimetatud andmed endast ainult raamtingimusi.

#### Märkus

Kliiniliselt edukas ELAN 4 electro mootorisüsteemi kasutamine sõltub kirurgi teadmistest ja kogemustest. Tema peab otsustama, milliseid struktuure saab tulemuslikult ravida, seejuures arvestades selles kasutusjuhendis nimetatud ohutusjuhiseid ja hoiatusi.

## 3. Ohutu kasutamine



HOIATUS

**Materiaalsete kahjude ja vigastuste oht, kui toodet kasutatakse ettenähtust erineval otstarbel!**

- ▶ Kasutage toodet ainult ettenähtud otstarbel.



HOIATUS

**Materiaalsete kahjude ja vigastuste oht toote ebaõige käsitlemise korral!**

See toode on ELAN 4 electro juhtseadme GA800 tarvik.

- ▶ Järgige ELAN 4 electro juhtseadme GA800 (TA014401) kasutusjuhendit.
- ▶ Järgige kõikide kasutatavate toodete kasutusjuhendeid.

- Kõiki kirurgilise sekkumise üldiseid riske ei ole selles kasutusjuhendis kirjeldatud.
- Kirurgilise protseduuri nõuetekohase teostamise eest vastutab opereeriv kirurg.
- Opereeriv kirurg peab valdama tunnustatud operatsioonitehnikaid nii teoreetiliselt kui praktiliselt.
- ▶ Enne esimest steriliseerimist eemaldage transpordipakend ja puhastage uus toode (käsitsi või masinaga).
- ▶ Enne toote kasutamist kontrollige selle funktsioone ja nõuetekohast seisukorda.
- ▶ Järgige "Elektromagnetilise ühilduvuse (EMV) märkusi", vt TA022130.

- ▶ Selleks, et vältida asjatundmatust ülespanekust ja kasutamisest tulenevaid kahjustusi ning säilitada tootja vastutus ja garantii:
  - Kasutage toodet ainult selle kasutusjuhendi kohaselt.
  - Pöörake tähelepanu ohutusalasele teabele ja hooldusjuhendis olevatele nõuannetele.
  - Omavahel võib kombineerida ainult Aesculap-tooteid.
- ▶ Lubage toodet ja selle tarvikuid kasutada ainult inimestel, kellel on olemas nõutav väljaõpe, oskused ja kogemused.
- ▶ Hoidke kasutusjuhend seadme rakendaja jaoks käepärast.
- ▶ Pidage kinni kehtivaist normidest.
- ▶ Veenduge, et ruumi elektriinstallatsioon vastab IEC/DIN EN nõuetele.
- ▶ Ärge kasutage juhtseadet ja rakendusosa plahvatusohtlikus keskkonnas.
- ▶ Korduvkasutatavad rakendusdetailid, mootorijuhe ja instrument valmistage ette enne kasutamist.
- ▶ Aesculap kinnitussüsteemi käsitlemisel järgige asjakohaseid kasutusjuhiseid TA009721, mille leiate Aesculap ekstranetist <https://extranet.bbraun.com>

### 3.1 Steriilsed ELAN 4 instrumendid

Toode on kiiritusega steriliseeritud ja steriilselt pakitud.

- ▶ Lubage toodet ja selle tarvikuid kasutada ainult inimestel, kellel on olemas nõutav väljaõpe, oskused ja kogemused.
- ▶ Lugege kasutusjuhendit, hoidke see alles ja järgige seda.
- ▶ Kasutage toodet ainult ettenähtud otstarbel, vt Kasutusotstarve.
- ▶ Ärge kasutage toodet, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- ▶ Vaadeldage toodet iga kasutuskorra eel: kas mõni detail ei ole lahtine, paindunud, purunenud, mõrane või murdunud.
- ▶ Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Kahjustatud toode pange kohe kõrvale.
- ▶ Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja lõppu.

### 3.2 Steriilsed ELAN 4 ühekordselt kasutatavad pihustid



Patsiendi ja/või kasutaja nakkusoht ning toodete funktsioonitõrgete oht toote korduva kasutamise korral. Saastunud ja/või funktsioonitõrgetega tooted võivad põhjustada vigastusi, haigusi või surma!  
► Ärge puhastage seda toodet.

Toode on kiiritusega steriliseeritud ja steriilselt pakitud.

Toodet ei tohi korduvkasutada.

- Lubage toodet ja selle tarvikuid kasutada ainult inimestel, kellel on olemas nõutav väljaõpe, oskused ja kogemused.
- Lugege kasutusjuhendit, hoidke see alles ja järgige seda.
- Kasutage toodet ainult ettenähtud otstarbel, vt Kasutusotstarve.
- Ärge kasutage toodet, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Vaadeldage toodet iga kasutuskorra eel: kas mõni detail ei ole lahtine, paindunud, purunenud, mõrane või murdunud.
- Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Kahjustatud toode pange kohe kõrvale.
- Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaja lõppu.

## 4. Seadme kirjeldus

### 4.1 Tarnitavad suurused

#### Märkus

Varre pikkus on loetav käsifreesi varrelt.

#### ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga)

| Art nr | Varre pikkus   |
|--------|----------------|
| GA861  | L4 (ca 4 cm)   |
| GA862  | L7 (ca 7 cm)   |
| GA863  | L10 (ca 10 cm) |
| GA864  | L13 (ca 13 cm) |

#### ELAN 4 electro käsiseade HD (2 rõngaga)

| Art nr | Varre pikkus   |
|--------|----------------|
| GA865  | L7 (ca 7 cm)   |
| GA866  | L10 (ca 10 cm) |
| GA867  | L13 (ca 13 cm) |
| GA868  | L17 (ca 17 cm) |
| GA869  | L22 (ca 22 cm) |

### 4.2 Tarnekomplekt

#### ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga)

| Art nr      | Nimetus                                                                                                                                                                            |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA861–GA864 | ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga)                                                                                                                                      |
| TA014443    | Järgnevate käsiseadmete kasutusjuhend:<br>ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga)<br>GA861 kuni GA864 / ELAN 4 electro käsiseade HD<br>(2 rõngaga) GA865 kuni GA869 (voldik) |

#### ELAN 4 electro käsiseade HD (2 rõngaga)

| Art nr      | Nimetus                                                                                                                                                                            |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA865–GA869 | ELAN 4 electro käsiseade HD (2 rõngaga)                                                                                                                                            |
| TA014443    | Järgnevate käsiseadmete kasutusjuhend:<br>ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga)<br>GA861 kuni GA864 / ELAN 4 electro käsiseade HD<br>(2 rõngaga) GA865 kuni GA869 (voldik) |

### 4.3 Töörežiimiks nõutavad komponendid

- ELAN 4 electro juhtseadme töölaust GA800, vt TA014401
- ELAN 4 instrument (1 rõngaga või 2 rõngaga)

# Aesculap®

## ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga) GA861 kuni GA864 / ELAN 4 electro käsiseade HD (2 rõngaga) GA865 kuni GA869

### 4.4 Toimimisviis

#### Märkus

Märgistusrõngad 2 näitavad kasutatavate instrumentide varre läbimõõtu. Rakendusosa külge võib ühendada ainult neid ELAN 4 instrumente, millel rakendusosa ja instrumendi märgistusrõngad (1 rõngas/2 rõngast) on ühesugused.

Käsifrees on varustatud ELAN 4 instrumendi ühendusdetailiga (1 rõngas või 2 rõngast). Seda kasutatakse ELAN 4 electro jalg- ja käsijuhtimisestega.

Käsifreesi puhul pöörleb sissekinnitatud instrument mootorile seadistatud pöörete arvul.

Käsifreesi mootori pöörete arv on jalg- ja käsijuhtimisestega sujuvalt reguleeritav.

Käsifreesi saab rakendada nii päripäeva kui vastupäeva.



HOIATUS

Toote kahjustused selle mahakukkumise korral!

- Kasutage ainult tehniliselt laitmatus seisukorras tooteid, vt Funktsioonikontroll.



HOIATUS

Naha ja kudede põletusoht nüri instrumendi või halvasti hooldatud rakendusosa korral!

- Kasutage ainult laitmatus korras instrumente.
- Nürid instrumendid vahetage välja.
- Hoidke rakendusosa heas korras, vt Korrashoid.

## 5. Ettevalmistamine

Alljärgnevat eeskirjade eiramise korral ei võta Aesculap mingit vastutust.

- Ärge kasutage toodet, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Enne toote ja selle tarvikute kasutamist kontrollige, kas ei esine nähtavaid kahjustusi.
- Kasutage ainult tehniliselt laitmatus seisukorras tooteid ja tarvikuid.

## 6. Töötamine rakendusosaga



HOIATUS

Nakkus- ja saastumisoht!

Rakendusosa ja mootorikaabel tarnitakse mittesteriilsetena!

- Steriliseerige rakendusosa ja mootorikaabel enne kasutuselevõttu vastavalt kasutusjuhendile.



HOIATUS

Materiaalsete kahjude ja vigastuste oht rakendusosa juhusliku käitamise korral!

- Rakenduosad, millega aktiivselt ei töötata, kindlustage juhusliku käitamise vastu (Off-positsioon), vt ELAN 4 electro juhtseadme GA800 kasutusjuhendit (TA014401).



HOIATUS

Materiaalsete kahjude ja vigastuste oht instrumendi asjatundmatu käsitlemise korral!

- Pöörake tähelepanu ohutuslasele teabele ja kasutusjuhendites olevatele nõuannetele.
- Teradega instrumendi ühendamisel/lahutamisel tegutsege ettevaatlikult.

### 6.1 Valmisseadmine

#### Märkus

ELAN 4 electro mootorisüsteemi komponentide juhtelemendid on tähistatud kuldse märgistusega.

#### Tarvikute ühendamine

Tarvikute kombinatsioone, mida ei ole kasutusjuhendis mainitud, võib kasutada ainult siis, kui need on määratud täpselt ettenähtud rakenduseks. See ei tohi halvendada tööomadusi ega ohutusnõudeid.

Kõik konfiguratsioonid peavad vastama põhistandardile IEC/DIN EN 60601-1. Töötaja, kes seadmeid omavahel ühendab, vastutab konfiguratsiooni eest ning peab tagama, et põhistandardi IEC/DIN EN 60601-1 või vastavate riiklike standardite normid on täidetud.

- Järgige tarvikute kasutusjuhendeid.
- Küsimuste korral pöörduge oma B. Braun/Aesculap-partneri või Aesculap Tehnilise teeninduse poole aadressil vt Tehniline teenindus.

#### ELAN 4 ECCOS-hoidiku12 freesile GB718R väljavõtmine restkorvist

ELAN 4 ECCOS-hoidiku 12 freesile GB718R mõeldud siseosa saab restkorvist välja võtta koos instrumentidega.

- Tõmmake kattelistu 11 ja võtke siseosa hoidikust välja, vt joonist C.

## Instrumenti ühendamine rakendusosaga



HOIATUS

**Vigastuste oht instrumentide ühendamisel/lahutamisel On-positsioonis rakendusosa juhusliku käitamise korral!**

- Ühendage/lahutage instrumente ainult Off-positsioonis.



HOIATUS

**Operatsioonipiirkonna vigastusoht väikedetailide tõttu!**

- Ärge ühendage/vabastage tööriistu operatsioonipiirkonna kohal.

- Lukustage rakendusosa, (Off-positsioon), vt ELAN 4 electro juhtseadme GA800 kasutusjuhendit (TA014401).
- Lükake instrumendi vars 6 kuni piirikuni ELAN 4 instrumendi ühendusdetaili (1 rõngas või 2 rõngast) 1 sisse, vt joonis A.  
Instrument fikseerub oma asendisse. Instrument on õigesti ühendatud, kui märgistusrõngad 2 ei ole instrumendil enam nähtavad.
- Tõmmake instrumenti 6, et kontrollida, kas ühendus on kindel.

## Instrumenti lahutamine rakendusosast



HOIATUS

**Vigastuste oht instrumentide ühendamisel/lahutamisel On-positsioonis rakendusosa juhusliku käitamise korral!**

- Ühendage/lahutage instrumente ainult Off-positsioonis.



HOIATUS

**Operatsioonipiirkonna vigastusoht väikedetailide tõttu!**

- Ärge ühendage/vabastage tööriistu operatsioonipiirkonna kohal.

- Lukustage rakendusosa, (Off-positsioon), vt ELAN 4 electro juhtseadme GA800 kasutusjuhendit (TA014401).
- Tõmmake instrumendi riivistusdetail 4 rakendusosal tagasi ja tõmmake instrument 6 ELAN 4 instrumendi ühendusdetailist (1 rõngas või 2 rõngast) 1 välja, vt joonis A.

## Pihusti ja voolikukomplekti paigaldamine

- Ühendage voolikukomplekt GA395SU ELAN 4 electro juhtseadme GA800 pumba külge, vt TA014401.
- Lükake rakendusosa poolne voolikuots ELAN 4 1 rõngaga või 2 rõngaga käsiseadme 7 ühekordse pihusti voolikuühenduse peale.
- Lükake ELAN 4 1 rõngaga või 2 rõngaga käsiseadme ühekordne pihusti 7 rakendusosa varre peale ning viige nihutades ja pöörates soovitud positsioonile, vt joonis A.

### Märkus

ELAN 4 1 rõngaga või 2 rõngaga käsiseadme ühekordse pihusti väikest pihustustoru saab kergesti käega painutada ja rakendusosale kohandada (nt instrumendi pea suhtes).

## 6.2 Funktsioonikontroll

- Iga kasutamise eel kontrollige kõikide kasutatavate toodete funktsioone ja nõuetekohast seisukorda.
- Kontrollige, kas kõik kasutatavad tooted on kindlalt ühendatud.
- Instrumendi kindla ühenduse kontrollimine: tõmmake instrumenti.
- Veenduge, et instrumendi teradel ei leidu mehaanilisi kahjustusi.
- Käitage rakendusosaid korraks maksimaalse pöörete arvuga.
- Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Kahjustatud toode pange kohe kõrvale.

## 6.3 Käsitsemine



HOIATUS

**Patsiendi kudede koagulatsioon või patsiendi ja kasutaja põletuste oht kuuma rakendusosa või instrumendi korral!**

- Jahutage instrumenti kasutamise ajal.
- Asetage rakendusosa ja instrument patsiendi käeulatusest kaugemale.
- Laske rakendusosal ja instrumendil jahtuda.
- Instrumendi vahetamisel kasutage põletuse kaitseks lappi.



HOIATUS

**Nakkusoht aerosooli moodustumise korral! Vigastusoht instrumendilt eralduvate osakeste korral!**

- Rakendage sobivaid kaitsemeetmeid, nt veekindel kaitseriietus, näomask, kaitseprillid, äratõmme.



HOIATUS

**Vigastusoht ja/või funktsiooniviga!**

- Iga kasutamise eel viige läbi funktsioonikontroll.



HOIATUS

**Vigastusoht, kui kasutate toodet väljaspool nägemisulatust!**

- Kasutage toodet ainult siis, kui saate seda visuaalselt kontrollida.



HOIATUS

**Vigastusoht ja instrumendi või süsteemi kahjustused!**

- Pöörlev instrument võib kattelinu (tekstiili jm) kaasa haarata.
- Ärge kunagi laske instrumendil töötamise ajal kattelinadega (tekstiilid jm) kokku puutuda.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga) GA861 kuni GA864 / ELAN 4 electro käsiseade HD (2 rõngaga) GA865 kuni GA869

Rakendusosa töötamine ja seadistusparameetrite muutmine juhtseadmel on võimalik ainult siis, kui:

- rakendusosa on juhtseadmega ühendatud,
- samal ajal ei ole ühtki muud rakendusosa vabastatud (On-positsioon) ja
- rakendusosa tüüp 5 kuvatakse juhtseadme ekraani juhtpinnal.

### Märkus

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

## 7. Valideeritud puhastusprotsess

### 7.1 Üldised ohutusjuhised

#### Märkus

Puhastamisel pidage kinni riiklikest eeskirjadest, riiklikest ja rahvusvahelistest normidest ja direktiividest ning oma asutuse hügieeninõuetest.

#### Märkus

Patsientide puhul, kellel on Creutzfeldti-Jakobi tõbi (CJT), CJK kahtlus või võimalikud variandid, järgige toodete ettevalmistamisel sellekohaseid riiklike määrusi.

#### Märkus

Parema puhastustulemuse tõttu tuleks eelistada masinaga puhastamist käsitsi puhastamisele.

#### Märkus

Tuleb arvestada sellega, et meditsiiniseadmete puhastamine on õnnestunud vaid siis, kui puhastusprotsess ise on enne puhastamisega alustamist valideeritud. Selle eest vastutab kasutaja/puhastaja.

Valideerimiseks kasutati soovitatud kemikaali.

#### Märkus

Kui lõppsterilisatsiooni pole ette nähtud, tuleb kasutada mõnda virutsiidset desinfitseerimisvahendit.

#### Märkus

Uuemat teavet puhastamise ja materjalide ühilduvuse kohta leiate ka Aesculap ekstranetist <https://extranet.bbraun.com>

Valideeritud aurusteriliseerimise protsess viidi läbi Aesculapsteriilse konteineri süsteemis.

### 7.2 Üldised nõuanded

Instrumenti külge kuivanud operatsioonijäänused võivad raskendada puhastamist või muuta selle kasutuks ning tekitada korrosiooni. Seetõttu ei tohiks kasutamise ja puhastamise vaheline aeg olla pikem kui 6 h, kui ei kasutata fikseeritud eelpuhastustemperatuuri >45 °C ega fikseerivaid desinfitseerimisvahendeid (toimeaine: aldehüüd, alkohol).

Neutraliseerimisvahendi või puhastuslahuse üledoseerimine võib põhjustada keemilisi reaktsioone ja/või muuta roostevabast terasest instrumenti peal olevad lasergraveeringud tuhmiks ning silmaga või masinaga loetamatuks.

Kloor ja kloorilaadsed osakesed, nt operatsioonijäänused, ravimid, soolalahused, mis on puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisvees, tekitavad roostevabale terasele korrosioonikahjustusi (aukkorrosioon, pingekorrosioon) ning kahjustavad seega instrumente tugevalt. Kahjustused tuleb eemaldada täielikult soolavaba veega rohkelt loputades ja seejärel kuivatades.

Vajaduse korral järelkuivatus.

Kasutada tohib vaid neid protsessikemikaale, mis on testitud ja lubatud (nt VAH- või FDA-sertifikaat või CE-märgistus) ning mis on kemikaalitootja poolt kasutamiseks soovitatud, silmas pidades materjalide sobivust. Kõiki kemikaalitootja kasutusjuhiseid tuleb rangelt järgida. Vastasel juhul võivad tekkida järgmised probleemid:

- Materjalikahjustused, nt korrosioon, praod, murdumised, enneaegne kulumine või kumerdumine.
- ▶ Korrosiooniohu vältimiseks ärge kasutage puhastamiseks metallharja ega muid pinda kahjustavaid küürimisvahendeid.
- ▶ Detailset lisateavet hügieeniliselt ohutu ning materjali säästva ja väärust säilitava korduvettevalmistuse kohta leiate aadressil [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

### 7.3 Puhastamine kasutuskohas

- ▶ Võtke tooted lahti vahetult pärast kasutamist.
- ▶ Nähtavad operatsioonijäänused tuleb võimalikult täielikult eemaldada niiske, sileda lapiga.
- ▶ Paigutage kuiv toode suletud kõrvalduskonteinerisse ning toimetage see 6 tunni jooksul puhastusse ja desinfitseerimisse.

## 7.4 Ettevalmistus puhastamiseks

### Rakendusosa

- ▶ Enne esimest masinaga puhastamist/desinfitseerimist: ECCOS-hoidik GB082R/GB083R paigaldage sobivasse restkorvi (nt JF222R).
- ▶ Asetage toode õiges asendis ECCOS-hoidikusse GB082R/GB083R, vt joonis B.

### Instrumendid

- ▶ Loputage toodet põhjalikult külma voolava veega.
- ▶ Enne esimest masinaga puhastamist/desinfitseerimist: ECCOS-hoidiku GB718R alumine osa paigaldage sobivasse restkorvi (nt JF222R).
- ▶ Asetage toode õiges asendis instrumendikinnitusse 10 ECCOS-hoidikus GB718R, vt joonis C.
- ▶ Hoidiku siseosa fikseerige alumises osas. Veenduge seejuures, et siseosa kinnitussämbud 9 oleksid alumise osa süvendites sees.

## 7.5 Puhastamine/desinfitseerimine

Tootespetsiifilised ohutusjuhised taastöötlemistoiminguteks



ETTEVAATUST

Toote kahjustused ebasobivate puhastus- ja desinfitseerimisvahendite ja/või liiga kõrgete temperatuuride korral!

- ▶ Kasutage tootja juhiste kohaselt puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid,
  - mis on lubatud plastmassidele ja roostevalle terasele.
  - mis ei kahjusta plastifikaatoreid (nt silikoonis).
- ▶ Ärge kasutage atsetooni sisaldavaid puhastusvahendeid.
- ▶ Pidage silmas kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaega puudutavaid andmeid.
- ▶ Ärge ületage keemilisel puhastusel ja/või desinfitseerimisel maksimaalset lubatud temperatuuri 60 °C.
- ▶ Ärge ületage termilisel desinfitseerimisel demineraliseeritud veega maksimaalset lubatud temperatuuri 90 °C.
- ▶ Kuivatage toodet maksimaalselt 120 °C juures vähemalt 10 min.

### Märkus

Nimetatud kuivatusaeg on ainult orientiiriks. Seda tuleb kontrollida ja vajaduse korral kohandada spetsiifiliste olude järgi (nt kogus).

## Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimisprotseduur

| Toode        | Valideeritud protsess                                                                                                | Soovitus                                                                         |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Rakendusosa  | Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine                                                                | vt Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine – Instrument            |
|              | Käsitsi eelpuhastamine harjaga, millele järgneb lelliseline masinaga puhastamine ja termodesinfektsioon              | vt Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega – instrumendid |
| Instrumendid | Käsitsi eelpuhastamine ultraheli ja harjaga, millele järgneb lelliseline masinaga puhastamine ja termodesinfektsioon | vt Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega – tööriistad   |

# Aesculap®

## ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga) GA861 kuni GA864 / ELAN 4 electro käsiseade HD (2 rõngaga) GA865 kuni GA869

### 7.6 Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine – Instrument

| Faas | Tegevus           | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konts.<br>[%] | Vee kva-<br>liteet | Kemikaal                                                                                     |
|------|-------------------|--------------|------------|---------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Eelpuhastus       | TT (külm)    | -          | -             | JV                 | -                                                                                            |
| II   | Puhastamine       | TT (külm)    | >5         | 1             | JV                 | pH-neutraalne, pH ~ 9*                                                                       |
| III  | Vaheloputus       | TT (külm)    | -          | -             | JV                 | -                                                                                            |
| IV   | Desinfitseerimine | TT (külm)    | >15        | 2             | JV                 | Aldehüüdi- ja fenoolivaba kontsentraat, ei sisalda kvaternaarseid ammoniumühendeid, pH ~ 9** |
| V    | Lõpploputus       | TT (külm)    | -          | -             | JV                 | -                                                                                            |
| VI   | Kuivatamine       | TT           | -          | -             | -                  | -                                                                                            |

JV: Joogivesi

TT: Toatemperatuur

\*Soovitav: BBraun Helizyme

\*\*Soovitav: BBraun Stabimed

- ▶ Järgige ELAN 4 loputusseadmete ja loputusadapterite TA014447 või TA014448 kasutusjuhendit.
- ▶ Ärge puhastage rakendusosa ultrahelivannis.

#### I faas

- ▶ Puhastage toodet voolava vee all sobiva puhastusharjaga nii kaua, kuni pindadel ei ole enam jääke näha.
- ▶ Liigutatavaid komponente liigutage puhastamise ajal, nt lukustusnupp, lukustushülss.
- ▶ Rakendusosa loputage loputusadapteri kaudu GB698R vähemalt 3 korda 5 sek veesurvepüstoliga.

#### II faas

- ▶ Täitke rakendusosa siseruum loputusadapteri GB698R kaudu puhastuslahusega ühekordset süstalt kasutades.
- ▶ Asetage rakendusosa koos ühendatud loputusadapteriga vähemalt 5 minutiks üleni ensümaatilise puhastuslahuse sisse.

#### III faas

- ▶ Loputage toode täielikult (kõik ligipääsetavad pinnad) voolava vee all üle.
- ▶ Liigutatavaid komponente liigutage loputamise ajal, nt lukustusnupp, lukustushülss jm.
- ▶ Rakendusosa loputage loputusadapteri kaudu GB698R vähemalt 3 korda 5 sek veesurvepüstoliga.

#### IV faas

- ▶ Enne käsitsi desinfitseerimist laske loputusveel piisavalt kaua tootelt maha tilkuda ja puhuge toode loputusadapteri GB698R kaudu suruõhuga läbi, et vältida desolahuse lahjenemist.
- ▶ Täitke rakendusosa siseruum loputusadapteri GB698R kaudu desolahusega ühekordset süstalt kasutades.
- ▶ Asetage rakendusosa koos ühendatud loputusadapteriga vähemalt 15 minutiks üleni desolahuse sisse.

#### V faas

- ▶ Loputage toode täielikult (kõik ligipääsetavad pinnad) voolava vee all üle.
- ▶ Liigutatavaid komponente liigutage puhastamise ajal, nt lukustusnupp, lukustushülss.
- ▶ Rakendusosa loputage loputusadapteri kaudu GB698R vähemalt 3 korda 5 sek veesurvepüstoliga.

#### VI faas

- ▶ Kuivatamisfaasis kuivatage toodet sobivate abivahenditega (nt lapid, suruõhk).
- ▶ Pärast käsitsi puhastamist/desinfitseerimist kontrollige, kas pindadel leidub nähtavaid jääke.
- ▶ Vajaduse korral korrake puhastamis- ja desinfitseerimisprotsessi.

## 7.7 Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega – instrumendid

### Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimisseade peab olema põhimõtteliselt kontrollitud tõhususega (nt FDA luba või CE-märgistus vastavalt DIN EN ISO 15883).

### Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimisseadet tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.

### Käsitsi harjaga eelpuhastamine

| Faas | Tegevus    | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konts.<br>[%] | Vee kva-<br>liteet | Kemikaal |
|------|------------|--------------|------------|---------------|--------------------|----------|
| I    | Harjad     | TT (külm)    | –          | –             | JV                 | –        |
| II   | Loputamine | TT (külm)    | 5          | –             | JV                 | –        |

J–V: Joogivesi

TT: Toatemperatuur

- ▶ Järgige ELAN 4 loputusseadmete ja loputusadapterite TA014447 või TA014448 kasutusjuhendit.
- ▶ Ärge puhastage rakendusosa ultrahelivannis.

### I faas

- ▶ Puhastage toodet sobiva puhastusharjaga nii kaua, kuni pindadel ei ole enam jääke näha.
- ▶ Liigutatavaid komponente liigutage puhastamise ajal, nt lukustusnupp, lukustushülss.

### II faas

- ▶ Ühendage mootorikaabli pistik 3 ELAN 4 electro loputusseadisega GB692R.
- ▶ Rakendusosa läbiloputamine:
  - 5 minuti jooksul veekraani/voolikuga või
  - 3 korda 5 sek veepüstoliga

# Aesculap®

## ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga) GA861 kuni GA864 / ELAN 4 electro käsiseade HD (2 rõngaga) GA865 kuni GA869

### Masinaga leeliseline puhastamine ja termiline desinfitseerimine

Seadmetüüp: ühekambriline puhastus-/desinfitseerimiseseadme ilma ultrahelita

| Faas | Tegevus             | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Vee kva-<br>liteet | Kemikaal                                                                                                                                                                                               |
|------|---------------------|--------------|------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Eelloputus          | <25/77       | 3          | JV                 | -                                                                                                                                                                                                      |
| II   | Puhastamine         | 55/131       | 10         | DV                 | <div> <div>Kontsentraat, leeliseline:</div> <div> <div>- pH ~ 13</div> <div>- &lt;5 % anioonne pindaktiivne aine</div> </div> <div> <div>0,5 %-line töölahus</div> <div>- pH ~ 11*</div> </div> </div> |
| III  | Vaheloputus         | >10/50       | 1          | DV                 | -                                                                                                                                                                                                      |
| IV   | Termodesinfektsioon | 90/194       | 5          | DV                 | -                                                                                                                                                                                                      |
| V    | Kuivatamine         | -            | -          | -                  | Vastavalt puhastamis- ja desinfitseerimiseseadme programmile                                                                                                                                           |

JV: Joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteet)

\*Soovitav: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Ühendage mootorikaabli pistik 3 ELAN 4 electro loputusseadisele GB692R.
- ▶ Asetage loputusseadis puhastatava restkorvi peale.
- ▶ Ühendage loputusseadis loputuskasti loputusühendusega.
- ▶ Masinaga puhastamise/desinfitseerimise järel:
  - Eemaldage loputusvee jääk rakendusesast suruõhupüstoliga, vt kasutusjuhendit ELAN 4 Loputusseadis ja loputusadapter TA014447 või TA014448.
  - Kontrollige, kas nähtavatel pindadel leidub veel jääke.

## 7.8 Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega – tööriistad

### Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimisseade peab olema põhimõtteliselt kontrollitud tõhususega (nt FDA luba või CE-märgistus vastavalt DIN EN ISO 15883).

### Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfitseerimisseadet tuleb korrapäraselt hooldada ja kontrollida.

### Käsitsi eelpuhastamine harja ja ultraheliga

| Faas | Tegevus             | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konts.<br>[%] | Vee kva-<br>liteet | Kemikaal                                                                                      |
|------|---------------------|--------------|------------|---------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Sukeldamine         | TT (külm)    | >30        | 50            | JV                 | Ensümaatilise puhastusvahend*                                                                 |
| II   | Loputamine          | TT (külm)    | -          | -             | JV                 | -                                                                                             |
| III  | Ultrahelipuhastus   | 55/131       | >15        | 2             | JV                 | Aldehüüdi- ja fenoolivaba kontsentraat, ei sisalda kvaternaarseid ammoniumiühendeid, pH ~ 9** |
| IV   | Harjaga puhastamine | TT (külm)    | -          | -             | JV                 | -                                                                                             |

JV: Joogivesi

TT: Toatemperatuur

\*Soovitav: BBraun Helizyme

\*\*Soovitav: BBraun Stabimed

- ▶ Ultrahelipuhastust viige läbi põhimõtteliselt ainult ECCOS-hoidikus GB718R, et vältida terade kahjustusi.

#### I faas

- ▶ Asetage toode vähemalt 30 minutiks üleni ensümaatilise puhastuslahuse sisse. Hooldage selle eest, et kõik ligipääsetavad pinnad saaksid niisutatud.

#### II faas

- ▶ Loputage toode täielikult (kõik ligipääsetavad pinnad) voolava vee all üle.

#### III faas

- ▶ Tõstke 10 ECCOS-hoidiku GB718R instrumendikinnitus külgmistest käepidemetest 8 üles, vt joonis C.
- ▶ Puhastage toodet ultrahelipuhastusvannis (sagedusel 35 kHz) vähemalt 15 min. Hooldage seejuures selle eest, et kõik ligipääsetavad pinnad on kaetud ja et ei teki akustilisi varje.

#### IV faas

- ▶ Puhastage toodet sobiva puhastusharjaga nii kaua, kuni pindadel ei ole enam jääke näha.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga) GA861 kuni GA864 / ELAN 4 electro käsiseade HD (2 rõngaga) GA865 kuni GA869

### Masinaga leeliseline puhastamine ja terminaalne desinfitseerimine

Seadmetüüp: ühekambriline puhastus-/desinfitseerimiseseadme ilma ultrahelita

| Faas | Tegevus             | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Vee kva-<br>liteet | Kemikaal                                                                                                                                                                                         |
|------|---------------------|--------------|------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Eelloputus          | <25/77       | 3          | JV                 | -                                                                                                                                                                                                |
| II   | Puhastamine         | 55/131       | 10         | DV                 | <div> <div>Kontsentraat, leeliseline:</div> <div> <div>pH ~ 13</div> <div>&lt; 5% anioonne pindaktiivne aine</div> </div> <div> <div>0,5 %-line töölahus</div> <div>pH ~ 11*</div> </div> </div> |
| III  | Vaheloputus         | >10/50       | 1          | DV                 | -                                                                                                                                                                                                |
| IV   | Termodesinfektsioon | 90/194       | 5          | DV                 | -                                                                                                                                                                                                |
| V    | Kuivatamine         | -            | -          | -                  | Vastavalt puhastamis- ja desinfitseerimiseseadme programmile                                                                                                                                     |

JV: Joogivesi

VE-W: täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteet)

\*Soovitav: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Asetage toode õiges asendis instrumendikinnitusse 10 ECCOS-hoidikus GB718R, vt joonis C.
- ▶ Pärast masinaga puhastamist/desinfitseerimist kontrollige, kas pinda-  
del on nähtavaid jääke.

### 7.9 Kontroll, hooldus ja katsetus

- ▶ Laske tootel jahtuda toatemperatuurini.
- ▶ Vaadake toode pärast iga puhastamist/desinfitseerimist üle, veendu-  
maks, et see on: puhas, töökorras ja vigastusteta.
- ▶ Asetage ELAN 4 electro õlisprei adapter GB600860 (hall) mootori-  
kaabli pistikule 3 ja pihustage rakendusosa umbes 2 sek jooksul  
Aesculap-STERILIT-õlispreiga GB600 läbi, vt joonis D.
- ▶ Kontrollige, kas tootel ei esine kahjustusi, korrapäratut töömüra, liigset  
soojenemist või liiga tugevat vibratsiooni.
- ▶ Kontrollige, kas instrumendi terad ei ole murdunud, kahjustunud või  
nürid.
- ▶ Kahjustatud toode pange kange kõrvale.

### 7.10 Pakend

- ▶ Järgige kasutatud pakendite ja hoiukohtade kasutusjuhendeid (nt  
TA009721 Aesculap-ECCOS-hoidikusüsteemi kasutusjuhend).
- ▶ Asetage rakendusosa õiges asendis ECCOS-hoidikusse  
GB082R/GB083R, vt joonis B.
- ▶ Asetage instrumendid õiges asendis ECCOS-hoidikusse GB718R, vt  
joonis C.
- ▶ Pakkige restkorvid steriliseerimisprotsessile sobivalt (nt Aesculap-ste-  
riilsetesse konteineritesse).
- ▶ Veenduge, et pakend kaitseb toodet teisese saastumise eest.

### 7.11 Aurusteriliseerimine

#### Märkus

Täpsem teave, vt Tehnilised andmed.

- ▶ Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõikidele välimistele ja sisemistele pindadele.
- ▶ Valideeritud steriliseerimisvõtted
  - Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodiga
  - Aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 ja lubatud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
  - Fraktsioneeritud vaakummeetodiga steriliseerimine temperatuuril 134 °C, seisuaeg 5 min
- ▶ Kui ühes aurusterilisaatoris steriliseeritakse korraga mitmeid tooteid: veenduge, et ei ületata aurusterilisaatori tootja andmetele vastavat suurimat lubatud kogust.

### 7.12 Hoiustamine

- ▶ Hoiustage steriilseid tooteid haigustekitajatele ligipääsmatus pakendis tolmu eest kaitstud kuivas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

## 8. Korrashoid

Usaldusväärse töö tagamiseks tuleb korrashoiutööd läbi viia vastavalt korrashoiutööde tähistusele või vähemalt üks kord aastas.



nt 2016-07

Vastavate teenindustööde läbiviimiseks pöörduge oma riigi B. Braun/Aesculap esindusse, vt Tehniline teenindus.

## 9. Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine

#### Märkus

Lisateavet leiate ELAN 4 electro juhtseadise kasutusjuhendist GA800 (TA014401).

## 10. Tehniline teenindus



**Patsiendi ja/või kasutaja eluoht funktsioonivea ja/või kaitsemeetmete puudumise korral!**

- ▶ Sel ajal, kui toodet patsiendi juures kasutatakse, ei tohi läbi viia mingisuguseid teenindus- või hooldustöid.
- ▶ Toodet ei tohi modifitseerida.

Meditsiinitehnilise varustuse modifitseerimine võib kaasa tuua garantii- ja vastutusnõuete, samuti võimalike kasutuslubade kaotamise.

- ▶ Teenindus- ja korrashoiutööde läbiviimiseks pöörduge oma riigi B. Braun/Aesculap esindusse.

#### Teeninduse aadressid

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Täiendavaid teeninduspaikade aadresse saate teada ülalnimetatud aadressite kaudu.

## ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga) GA861 kuni GA864 / ELAN 4 electro käsiseade HD (2 rõngaga) GA865 kuni GA869

### 11. Tarvikud/varuosad

| Art nr                | Nimetus                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA261SU               | ELAN 4 ühekordne pihusti 1 rõngaga käsiseadmele L4                                                                                                                                         |
| GA262SU               | ELAN 4 ühekordne pihusti 1 rõngaga käsiseadmele L7                                                                                                                                         |
| GA263SU               | ELAN 4 ühekordne pihusti 1 rõngaga käsiseadmele L10                                                                                                                                        |
| GA264SU               | ELAN 4 ühekordne pihusti 1 rõngaga käsiseadmele L13                                                                                                                                        |
| GA265SU               | ELAN 4 ühekordne pihusti 2 rõngaga käsiseadmele L7                                                                                                                                         |
| GA266SU               | ELAN 4 ühekordne pihusti 2 rõngaga käsiseadmele L10                                                                                                                                        |
| GA267SU               | ELAN 4 ühekordne pihusti 2 rõngaga käsiseadmele L13                                                                                                                                        |
| GA268SU               | ELAN 4 ühekordne pihusti 2 rõngaga käsiseadmele L17                                                                                                                                        |
| GA269SU               | ELAN 4 ühekordne pihusti 2 rõngaga käsiseadmele L22                                                                                                                                        |
| GA395SU               | ELAN 4 electro ühekordne voolikukomplekt                                                                                                                                                   |
| GB082R                | ELAN 4 electro ECCOS-hoidik käsifreesile GA861 kuni GA869, 1 käsiseade                                                                                                                     |
| GB083R                | ELAN 4 electro ECCOS-hoidik käsifreesile GA861 kuni GA869, 3 käsiseadet                                                                                                                    |
| GB600                 | STERILIT Power Systems Õlisprei                                                                                                                                                            |
| GB600860              | ELAN 4 electro õlisprei adapter                                                                                                                                                            |
| GB692R                | ELAN 4 electro loputusseadis                                                                                                                                                               |
| GB698R                | ELAN 4 electro loputusadapter                                                                                                                                                              |
| GB718R                | ELAN 4 ECCOS-hoidik 12 freesile                                                                                                                                                            |
| GP111R-GP243R         | ELAN 4 instrumendid (1 rõngaga), korduvkasutatavad                                                                                                                                         |
| GP301R-GP397R         | ELAN 4 instrumendid (2 rõngaga), korduvkasutatavad                                                                                                                                         |
| GP398SU<br>GP399TC-SU | ELAN 4 instrumendid (2 rõngaga), ühekordsed                                                                                                                                                |
| TA014442              | Järgnevate käsiseadmete kasutusjuhend:<br>ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga) GA861 kuni GA864 / ELAN 4 electro käsiseade HD (2 rõngaga) GA865 kuni GA869 (A4 spiraalkõitjatele) |
| TA014443              | Järgnevate käsiseadmete kasutusjuhend:<br>ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga) GA861 kuni GA864 / ELAN 4 electro käsiseade HD (2 rõngaga) GA865 kuni GA869 (voldik)               |

### 12. Tehnilised andmed

#### 12.1 Klassifikatsioon vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ

| Art nr                 | Nimetus                                            | Klass |
|------------------------|----------------------------------------------------|-------|
| GA861-GA864            | ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga)      | Ila   |
| GA865-GA869            | ELAN 4 electro käsiseade HD (2 rõngast)            | Ila   |
| GP111R-GP243R          | ELAN 4 instrumendid (1 rõngaga), korduvkasutatavad | Ila   |
| GP301R-GP397R          | ELAN 4 instrumendid (2 rõngaga), korduvkasutatavad | Ila   |
| GP398-SU<br>GP399TC-SU | ELAN 4 instrumendid (2 rõngaga), ühekordsed        | Ila   |

#### 12.2 Võimsuse andmed, teave normide kohta

|                     |                                                                           |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Max võimsus         | u 140 W                                                                   |
| Max pöördemoment    | ca 2,2 Ncm                                                                |
| Max pöörlemiskiirus | 80 000 p/min <sup>-1</sup>                                                |
| Instrumentiühendus  | ELAN 4 1 rõngas (GA861 kuni GA864)<br>ELAN 4 2 rõngast (GA865 kuni GA869) |
| Rakendusosa         | Tüüp BF                                                                   |
| EMV                 | IEC/DIN EN 60601-1-2                                                      |
| Normidele vastavus  | IEC/DIN EN 60601-1                                                        |

| Art nr | Kaal        | Mõõtmed (Ø x L)     |
|--------|-------------|---------------------|
| GA861  | 80 g ±10 %  | 16 mm x 152 mm ±5 % |
| GA862  | 83 g ±10 %  | 16 mm x 177 mm ±5 % |
| GA863  | 87 g ±10 %  | 16 mm x 206 mm ±5 % |
| GA864  | 91 g ±10 %  | 16 mm x 237 mm ±5 % |
| GA865  | 89 g ±10 %  | 16 mm x 176 mm ±5 % |
| GA866  | 95 g ±10 %  | 16 mm x 206 mm ±5 % |
| GA867  | 100 g ±10 % | 16 mm x 236 mm ±5 % |
| GA868  | 108 g ±10 % | 16 mm x 276 mm ±5 % |
| GA869  | 118 g ±10 % | 16 mm x 326 mm ±5 % |

Toodet võib 350 korda korduvkasutada. Seda on tõestatud kõrgepingekat-sega 350 tsükli alusel (1,6 kV).

### 12.3 Instrumendi pöörete arvud/seadistamine

|                                                            |                                                        |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Seadistatav mootori pöörlemis-suund                        | päripäeva ja vastupäeva                                |
| Seadistatav pöörete arvu vahemiku ülemine piir             | 10 000 min <sup>-1</sup> kuni 80 000 min <sup>-1</sup> |
| Pöörete arvu vahemiku ülemise piiri samm                   | 5 000 min <sup>-1</sup>                                |
| Pöörete arvu vahemiku ülemise piiri tootjapoolne seadistus | 75 000 min <sup>-1</sup> , päripäeva                   |

### 12.4 Lühikeste intervallidega töörežiim

|                      |                                  |
|----------------------|----------------------------------|
| Keskkonnatemperatuur | 10 °C kuni 27 °C                 |
| Rakendustsükkel      | 30 sek kasutust<br>30 sek pausi  |
| Max rakendustsüklid  | ∞ 60 000 min <sup>-1</sup> puhul |
| Max temperatuur      | 48 °C                            |

### 12.5 Keskkonnatingimused

|                      | Töörežiim              | Transport ja hoiustamine |
|----------------------|------------------------|--------------------------|
| Temperatuur          | 10 °C kuni 27 °C       | -10 °C kuni 50 °C        |
| Suhteline õhuniiskus | 30 % kuni 75 %         | 10 % kuni 90 %           |
| Atmosfäärirõhk       | 700 hPa kuni 1 060 hPa | 500 hPa kuni 1 060 hPa   |

## 13. Ringlusest kõrvaldamine

### Märkus

Toode tuleb enne ringlusest kõrvaldamist kasutaja poolt ette valmistada, vt Valideeritud puhastusprotsess.



Toote, selle komponentide ning nende pakendite kõrvaldamisel või taaskasutamisel tuleb järgida riiklikke eeskirju!

Ringlussevõtu passi saab PDF-dokumendina alla laadida Extranetist vastava artiklinumbri juurest. (Ringlussevõtu pass on seadme demonteerimise juhise, milles antakse teavet keskkonnanõuetekohaseks kõrvaldamiseks.)

Selle sümboliga tähistatud toode tuleb toimetada eraldi elektri- ja elektroonikaseadmete kogumispunkti. Euroopa Liidu piires on kõrvaldamine tootjale tasuta.

- Toote kõrvaldamist puudutavate küsimuste korral pöörduge oma riigi B. Braun/Aesculap esindusse, vt Tehniline teenindus.

# Aescular®

## ELAN 4 electro наконечник Standard (1-кольцо) GA861 – GA864 / ELAN 4 electro наконечник HD (2-кольца) GA865 – GA869

### Легенда

- 1 Соединение для рабочего инструмента ELAN 4 (1- или 2-кольца)
- 2 Кольцевая маркировка
- 3 Штекер для моторного кабеля
- 4 Затвор для деблокировки рабочего инструмента
- 5 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro
- 6 Рабочий инструмент ELAN 4 (1- или 2-кольца)
- 7 Одноразовая промывочная форсунка для 1- или 2-кольцевого наконечника ELAN 4

### ELAN 4 ECCOS-фиксатор для 12 фрез GB718R

- 8 Боковые ручки
- 9 Стопорные носики
- 10 Держатель рабочего инструмента
- 11 Язычок

|                                                                                    |                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| LOT                                                                                | Номер партии производителя                                               |
| SN                                                                                 | Серийный номер производителя                                             |
| REF                                                                                | Каталожный номер                                                         |
|   | Предельные значения температуры при транспортировке и хранении           |
|   | Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении     |
|  | Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении |

### Символы на продукте и Упаковка

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | Осторожно<br>Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.                                                                                    |
| <br>ГГГГГ-ММ | Маркировка технического обслуживания<br>Информация о ближайшем рекомендованном сроке технического обслуживания (дата: год-месяц) в международном представительстве B. Braun-/Aescular, см. Сервисное обслуживание          |
|              | Машиночитаемый двухмерный код<br>Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных инструментов. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1). |
|              | Дата изготовления                                                                                                                                                                                                          |
| STERILE R                                                                                       | Стерилизация облучением                                                                                                                                                                                                    |
|              | Изделие не предназначено для повторного применения в смысле определенного производителем использования по назначению                                                                                                       |
|              | Годен до                                                                                                                                                                                                                   |

### Содержание

|     |                                                      |     |
|-----|------------------------------------------------------|-----|
| 1.  | Сфера применения                                     | 163 |
| 2.  | Назначение                                           | 163 |
| 2.1 | Назначение/функция в системе                         | 163 |
| 2.2 | Среда применения                                     | 163 |
| 2.3 | Показания                                            | 163 |
| 2.4 | Противопоказания                                     | 163 |
| 3.  | Правильное обращение                                 | 164 |
| 3.1 | Стерильный рабочий инструмент ELAN 4                 | 164 |
| 3.2 | Стерильные одноразовые ирригационные форсунки ELAN 4 | 164 |
| 4.  | Описание прибора                                     | 165 |
| 4.1 | Размерный ряд                                        | 165 |
| 4.2 | Комплект поставки                                    | 165 |
| 4.3 | Необходимые для работы компоненты                    | 165 |
| 4.4 | Принцип действия                                     | 165 |
| 5.  | Подготовка к работе                                  | 165 |
| 6.  | Работа с рабочим элементом                           | 166 |
| 6.1 | Подготовка                                           | 166 |
| 6.2 | Проверка функционирования                            | 167 |
| 6.3 | Эксплуатация                                         | 167 |
| 7.  | Утвержденный метод обработки                         | 168 |
| 7.1 | Общие указания по безопасности                       | 168 |
| 7.2 | Общие указания                                       | 168 |
| 7.3 | Подготовка на месте применения                       | 169 |
| 7.4 | Подготовка перед очисткой                            | 169 |
| 7.5 | Очистка/дезинфекция                                  | 169 |

|      |                                                                                            |     |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 7.6  | Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент .....          | 170 |
| 7.7  | Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент .....     | 171 |
| 7.8  | Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты ..... | 173 |
| 7.9  | Контроль, технический уход и проверка .....                                                | 174 |
| 7.10 | Упаковка .....                                                                             | 174 |
| 7.11 | Стерилизация паром .....                                                                   | 175 |
| 7.12 | Хранение .....                                                                             | 175 |
| 8.   | Техническое обслуживание .....                                                             | 175 |
| 9.   | Поиск и устранение неисправностей .....                                                    | 175 |
| 10.  | Сервисное обслуживание .....                                                               | 175 |
| 11.  | Принадлежности/запасные части .....                                                        | 175 |
| 12.  | Технические характеристики .....                                                           | 176 |
| 12.1 | Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС .....                                  | 176 |
| 12.2 | Технические данные, информация о стандартах .....                                          | 176 |
| 12.3 | Число оборотов рабочего инструмента/настройка .....                                        | 177 |
| 12.4 | Кратковременный интервальный режим .....                                                   | 177 |
| 12.5 | Условия окружающей среды .....                                                             | 177 |
| 13.  | Утилизация .....                                                                           | 177 |

## 1. Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу <https://extranet.bbraun.com>

## 2. Назначение

### 2.1 Назначение/функция в системе

Ручной наконечник Highspeed ELAN 4 electro Standard (1-кольцевой) GA861 – GA864 или наконечник ELAN 4 electro HD (2-кольцевой) GA865 – GA869 является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

Наконечник подсоединяется с помощью моторного кабеля ELAN 4 electro к блоку управления.

Наконечник используется для привода (1- или 2-кольцевых) рабочих инструментов Aesculap ELAN 4.

|                                    |                                                             |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Число оборотов                     | мин. 0 мин. <sup>-1</sup> – макс. 80 000 мин. <sup>-1</sup> |
| Направление вращения               | Право- и левостороннее                                      |
| Кратковременный интервальный режим | 30 с применение, 30 с пауза при 60 000 мин. <sup>-1</sup>   |

### 2.2 Среда применения

Применение в стерильной зоне

### 2.3 Показания

|                                             |                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Способы применения                          | Рассечение, отделение и моделирование твердых тканей, хрящей и т.д., а также сверление отверстий в костях и костных заместителях |
| Хирургическая дисциплина/область применения | Нейрохирургия, ЛОР-хирургия и челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматологическая хирургия                                 |

#### Указание

Способ и область применения зависят от выбранных рабочих инструментов.

### 2.4 Противопоказания

Моторная система ELAN 4 electro не допускается для применения на органах и структурах центральной нервной системы и центральной системы кровообращения

#### Указание

Безопасное и эффективное использование электроприводных рабочих элементов существенно зависит от факторов, которые может контролировать лишь сам пользователь. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать в качестве общих условий.

#### Указание

Клинический успех применения моторной системы ELAN 4 electro зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен решить, с какими структурами имеет смысл работать, но при этом соблюдать приведенные в этой инструкции по применению указания по безопасности и предупреждения.

## ELAN 4 electro наконечник Standard (1-кольцо) GA861 – GA864 / ELAN 4 electro наконечник HD (2-кольца) GA865 – GA869

### 3. Правильное обращение



ВНИМАНИЕ

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

- ▶ **Использовать изделие только по назначению.**



ВНИМАНИЕ

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

**Данное изделие является принадлежностью 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.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода изделие после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации следует очистить (вручную или машинным способом).
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Соблюдать "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)", см. TA022130.
- ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и возникновения ответственности, необходимо:
  - использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
  - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
  - комбинировать друг с другом только изделия Aescular.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- ▶ Инструкцию по применению для пользователя хранить в доступном месте.
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ Убедиться, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.
- ▶ Не использовать блок управления и рабочий элемент во взрывоопасных зонах.

- ▶ Перед применением провести стерильную обработку рабочих элементов, моторного кабеля и рабочего инструмента, если они предназначены для многократного использования.
- ▶ При использовании системы фиксаторов Aescular соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. экстранет Aescular на <https://extranet.bbraun.com>

#### 3.1 Стерильный рабочий инструмент ELAN 4

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- ▶ Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.
- ▶ Использовать изделие только по назначению, см. Назначение.
- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.
- ▶ Не использовать изделие после истечения срока годности.

#### 3.2 Стерильные одноразовые ирригационные форсунки ELAN 4



ОПАСНОСТЬ

**В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!**

- ▶ **Не проводить обработку изделия.**

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

Повторное использование изделия запрещено.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- ▶ Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.
- ▶ Использовать изделие только по назначению, см. Назначение.
- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.
- ▶ Не использовать изделие после истечения срока годности.

## 4. Описание прибора

### 4.1 Размерный ряд

#### Указание

Длина хвостовика указана на хвостовике наконечника.

#### ELAN 4 electro стандартный наконечник (1-кольцевой)

| Арт. № | Длина хвостовика  |
|--------|-------------------|
| GA861  | L4 (ок. 4 см)     |
| GA862  | L7 (ок. 7 см)     |
| GA863  | L10 (прим. 10 см) |
| GA864  | L13 (прим. 13 см) |

#### ELAN 4 electro наконечник HD (2-кольцевой)

| Арт. № | Длина хвостовика  |
|--------|-------------------|
| GA865  | L7 (прим. 7 см)   |
| GA866  | L10 (ок. 10 см)   |
| GA867  | L13 (ок. 13 см)   |
| GA868  | L17 (прим. 17 см) |
| GA869  | L22 (прим. 22 см) |

### 4.2 Комплект поставки

#### ELAN 4 electro стандартный наконечник (1-кольцо)

| Арт. №      | Название                                                                                                                                                    |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA861–GA864 | ELAN 4 electro стандартный наконечник (1-кольцо)                                                                                                            |
| TA014443    | Инструкция по применению для наконечника ELAN 4 electro Standard (1-кольцо) GA861 – GA864 / наконечника ELAN 4 electro HD (2-кольца) GA865 – GA869 (буклет) |

#### ELAN 4 electro наконечник HD (2-кольца)

| Арт. №      | Название                                                                                                                                                            |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA865–GA869 | ELAN 4 electro наконечник HD (2-кольца)                                                                                                                             |
| TA014443    | Инструкция по применению для наконечника ELAN 4 electro Standard (1-кольцевого) GA861 – GA864 / наконечника ELAN 4 electro HD (2-кольцевого) GA865 – GA869 (буклет) |

### 4.3 Необходимые для работы компоненты

- Готовый к работе блок управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401
- Рабочий инструмент ELAN 4 (1- или 2-кольца)

### 4.4 Принцип действия

#### Указание

На кольцевой маркировке 2 указан диаметр хвостовика применяемых рабочих инструментов. К рабочему элементу могут подсоединяться рабочие инструменты ELAN 4, только если кольцевая маркировка (1/2 кольца) рабочего элемента и инструментальной насадки совпадает.

Наконечник оснащается соединением для рабочего инструмента ELAN 4 (1- или 2-кольца). Она используется с блоками ножного/ручного управления ELAN 4 electro.

При этом наконечник приводит (вращает) зафиксированный рабочий инструмент с установленным числом оборотов (скоростью) мотора.

Число оборотов мотора может плавно регулироваться с помощью блока ручного/ножного управления.

Дрель можно эксплуатировать в режиме как право-, так и левостороннего вращения.

## 5. Подготовка к работе

Компания Aescular отказывается от любой ответственности при несоблюдении следующих предписаний.

- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- ▶ Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

### 6. Работа с рабочим элементом



ВНИМАНИЕ

**Опасность инфицирования и загрязнения!**  
Рабочие элементы и моторные кабели поставляются нестерильными!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку рабочих элементов и моторных кабелей.



ВНИМАНИЕ

**Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении рабочего элемента!**

- ▶ Заблокировать рабочие элементы, которые не эксплуатируются в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).



ВНИМАНИЕ

**Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочего инструмента!**

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими кромками соблюдать осторожность.



ВНИМАНИЕ

**Опасность повреждения изделия при падении!**

- ▶ Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.



ВНИМАНИЕ

**Опасность ожога кожи и тканей при использовании затупившихся рабочих инструментов/недостаточном техническом уходе за рабочим элементом!**

- ▶ Применять можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты заменить.
- ▶ Правильно выполнять техническое обслуживание рабочего элемента, см. Техническое обслуживание.

### 6.1 Подготовка

#### Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 electro имеют маркировку золотистого цвета.

#### Подсоединение принадлежностей

Сочетания принадлежностей, которые не упомянуты в инструкции по применению, могут использоваться лишь в том случае, если они отдельно предназначены для планируемого применения. Действия, влияющие на рабочие характеристики или соблюдение требований по безопасности, запрещаются.

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

- ▶ Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к своему партнеру B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular по адресу см. Сервисное обслуживание.

#### Извлечение ELAN 4 ECCOS-фиксатора для 12 фрез GB718R из сетчатой корзины

Вкладыш ELAN 4 ECCOS-фиксатора для 12 фрез GB718R может извлекаться вместе с рабочими инструментами из сетчатой корзины.

- ▶ Потянуть язычок 11 и извлечь вкладыш фиксатора, см. Рис. С.

#### Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу



ВНИМАНИЕ

**Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении рабочего инструмента из-за случайного включения рабочего элемента!**

- ▶ Подсоединять/отсоединять рабочие инструменты только в положении Выкл.



ВНИМАНИЕ

**Опасность получения травм мелкими деталями в операционном поле!**

- ▶ Не подсоединять/не отсоединять рабочие инструменты в операционном поле.

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

- ▶ Вставить хвостовик рабочего инструмента 6 до упора в соединение инструментальной насадки ELAN 4 (1- или 2-кольцевой) 1, см. Рис. А.

Рабочий инструмент фиксируется с характерным щелчком. Рабочий инструмент подсоединен правильно, когда на нем больше не видно кольцевую маркировку 2.

- ▶ Потянуть за рабочий инструмент 6, чтобы проверить надежность соединения.

#### Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента



**ВНИМАНИЕ**

**Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении рабочего инструмента из-за случайного включения рабочего элемента!**

- ▶ Подсоединять/отсоединять рабочие инструменты только в положении Выкл.



**ВНИМАНИЕ**

**Опасность получения травм мелкими деталями в операционном поле!**

- ▶ Не подсоединять/не отсоединять рабочие инструменты в операционном поле.

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Потянуть назад затвор для деблокировки рабочего инструмента 4 на рабочем элементе и извлечь рабочий инструмент 6 из соединения для рабочего инструмента ELAN 4 (1- или 2-кольца) 1, см. Рис. А.

#### Монтаж ирригационной форсунки и комплекта трубки

- ▶ Подсоединить комплект ирригационной трубки GA395SU к помпе блока управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401.
- ▶ Надвинуть рабочий конец ирригационной трубки на патрубок одноразовой промывочной форсунки ELAN 4 для 1- или 2-кольцевого наконечника 7.
- ▶ Передвинуть одноразовую промывочную форсунку ELAN 4 для 1- или 2-кольцевого наконечника 7 на хвостовик рабочего элемента и передвинуть/повернуть в нужное положение, см. Рис. А.

#### Указание

Промывочная трубка одноразовой промывочной форсунки ELAN 4 для 1- или 2-кольцевого наконечника легко сгибается вручную и может приспособляться к требованиям конкретного применения (например, выравниваться с головкой рабочего инструмента).

## 6.2 Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением проверять все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.

- ▶ Убедиться, что режущие кромки рабочего инструмента не имеют механических повреждений.
- ▶ На короткое время включить рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

## 6.3 Эксплуатация



**ВНИМАНИЕ**

**Коагуляция тканей пациента или опасность возникновения ожогов у пациента и пользователя горячим рабочим элементом/горячим рабочим инструментом!**

- ▶ Охлаждать рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Класть рабочий элемент/рабочий инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Дать рабочему элементу/рабочему инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.



**ВНИМАНИЕ**

**Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!**

**Опасность травмирования в результате отлета частиц от рабочего инструмента!**

- ▶ Применять соответствующие меры защиты, такие как водонепроницаемая защитная одежда, маска на лицо, защитные очки и вытяжка.



**ВНИМАНИЕ**

**Опасность травмирования и/или сбоев в работе!**

- ▶ Перед каждым применением проверять работоспособность.



**ВНИМАНИЕ**

**Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!**

- ▶ Применение изделия разрешено только под визуальным контролем.

## ELAN 4 electro наконечник Standard (1-кольцо) GA861 – GA864 / ELAN 4 electro наконечник HD (2-кольца) GA865 – GA869



### ВНИМАНИЕ

**Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!**

**Вращающийся рабочий инструмент может захватить медицинские простыни и пеленки (текстильные материалы и т. д.).**

► **Ни в коем случае не допускать соприкосновения работающего рабочего инструмента с медицинскими простынями и пеленками (текстильными материалами и т. д.).**

Эксплуатация рабочего элемента и изменение параметров блока управления возможны только при условии, что:

- рабочий элемент подсоединен к блоку управления,
- одновременно нет второго разблокированного рабочего элемента (в положении Вкл) и
- тип рабочего элемента 5 отображается на панели управления дисплея блока управления.

### Указание

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

## 7. Утвержденный метод обработки

### 7.1 Общие указания по безопасности

#### Указание

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

#### Указание

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

#### Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

#### Указание

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

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

### Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

### Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в Extranet Aesculap по адресу <https://extranet.bb Braun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aesculap.

### 7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что делает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAN или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – «Правильный уход за инструментами».

### 7.3 Подготовка на месте применения

- ▶ Разъединить изделия сразу же после использования.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

### 7.4 Подготовка перед очисткой

#### Рабочий элемент

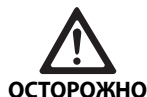
- ▶ Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: ECCOS-фиксатор GB082R/GB083R установить в подходящую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Разместить изделие в правильном положении на ECCOS-фиксаторе GB082R/GB083R, см. Рис. В.

#### Рабочие инструменты

- ▶ Тщательно промыть изделие проточной холодной водой.
- ▶ Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: Установить нижнюю часть ECCOS-фиксатора GB718R в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Разместить изделие в держателе рабочего инструмента 10 в правильном положении в ECCOS-фиксаторе GB718R, см. Рис. С.
- ▶ Защелкнуть вкладыш фиксатора в нижней части. При этом убедиться, что стопорные носки 9 на вкладыше устанавливаются в пазы в нижней части.

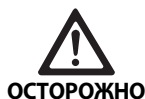
### 7.5 Очистка/дезинфекция

#### Специфические указания по безопасности во время обработки



**Повреждения изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!**

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя,
  - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
  - которые не являются агрессивными к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.



- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.
- ▶ При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 90 °C.
- ▶ Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.

#### Указание

Указанное время сушки служит лишь в качестве ориентира. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

#### Утвержденный метод очистки и дезинфекции

| Изделие             | Утвержденный метод                                                                                                             | Ссылка                                                                                   |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рабочий элемент     | Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор                                                                         | см. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент          |
|                     | Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция             | см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент     |
| Рабочие инструменты | Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция | см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты |

## ELAN 4 electro наконечник Standard (1-кольцо) GA861 – GA864 / ELAN 4 electro наконечник HD (2-кольца) GA865 – GA869

### 7.6 Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент

| Фаза | Шаг                     | Т<br>[°C/°F]     | t<br>[мин.] | Конц.<br>[%] | Качество<br>воды | Химические средства                                                                   |
|------|-------------------------|------------------|-------------|--------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Предварительная очистка | Кт<br>(холодная) | -           | -            | П-в              | -                                                                                     |
| II   | Очистка                 | Кт<br>(холодная) | >5          | 1            | П-в              | pH-нейтральн., pH ~ 9*                                                                |
| III  | Промежуточная промывка  | Кт<br>(холодная) | -           | -            | П-в              | -                                                                                     |
| IV   | Дезинфекция             | Кт<br>(холодная) | >15         | 2            | П-в              | Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9** |
| V    | Окончательная промывка  | Кт<br>(холодная) | -           | -            | П-в              | -                                                                                     |
| VI   | Сушка                   | Кт               | -           | -            | -                | -                                                                                     |

П-в: Питьевая вода

Кт: комнатная температура

\*Рекомендуется: BBraun Helizyme

\*\*Рекомендуется: BBraun Stabimed

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению промывочных устройств ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
- ▶ Не использовать для очистки изделия ультразвуковую ванну.

#### Фаза I

- ▶ Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

#### Фаза II

- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный переходник GB698R с помощью одноразового шприца чистящим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным переходником в ферментный чистящий раствор не менее чем на 5 минут.

#### Фаза III

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ Во время промывки приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

#### Фаза IV

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде в достаточном количестве стечь с изделия и продуть изделие через промывочный переходник GB698R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный переходник GB698R с помощью одноразового шприца дезинфицирующим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным переходником в дезинфицирующий раствор не менее чем на 15 минут.

#### Фаза V

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

#### Фаза VI

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (напр., салфетки, сжатый воздух).
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

## 7.7 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент

#### Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

#### Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

#### Предварительная ручная очистка с помощью щетки

| Фаза | Шаг      | Т<br>[°C/°F]     | t<br>[мин.] | Конц.<br>[%] | Качество<br>воды | Химические средства |
|------|----------|------------------|-------------|--------------|------------------|---------------------|
| I    | Щетки    | Кт<br>(холодная) | –           | –            | П-в              | –                   |
| II   | Промывка | Кт<br>(холодная) | 5           | –            | П-в              | –                   |

П-в: Питьевая вода

Кт: комнатная температура

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению промывочных устройств ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
- ▶ Не использовать для очистки изделия ультразвуковую ванну.

#### Фаза I

- ▶ При помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

#### Фаза II

- ▶ Соединить штекер для моторного кабеля 3 с промывочным устройством ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Промыть рабочий элемент:
  - В течение 5 минут из крана/шланга или
  - 3 раза по 5 секунд с помощью водяного пистолета

## ELAN 4 electro наконечник Standard (1-кольцо) GA861 – GA864 / ELAN 4 electro наконечник HD (2-кольца) GA865 – GA869

### Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

| Фаза | Шаг                      | T<br>[°C/°F] | t<br>[мин.] | Каче-<br>ство<br>воды | Химические средства                                                                                                                                    |
|------|--------------------------|--------------|-------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Предварительная промывка | <25/77       | 3           | П-в                   | -                                                                                                                                                      |
| II   | Очистка                  | 55/131       | 10          | ПО-в                  | <div>■ Концентрат, щелочной:</div> <div>- pH ~ 13</div> <div>- анионические ПАВ &lt;5 %</div> <div>■ Рабочий раствор 0,5 %</div> <div>- pH ~ 11*</div> |
| III  | Промежуточная промывка   | >10/50       | 1           | ПО-в                  | -                                                                                                                                                      |
| IV   | Термодезинфекция         | 90/194       | 5           | ПО-в                  | -                                                                                                                                                      |
| V    | Сушка                    | -            | -           | -                     | Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины                                                                                                       |

П-в: Питьевая вода

ПО-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

\*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Соединить штекер для моторного кабеля 3 с промывочным устройством ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Укладывать промывочное устройство в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.
- ▶ Соединить промывочное устройство с промывочным соединением промывочной тележки.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции:
  - Удалить остатки промывочной воды из рабочего элемента с помощью воздушного пистолета, см. инструкцию по применению промывочного устройства ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
  - Проверить видимые поверхности на остатки загрязнений.

## 7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты

### Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

### Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

### Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки

| Фаза | Шаг                       | T<br>[°C/°F]          | t<br>[мин.] | Конц.<br>[%] | Качество<br>воды | Химические средства                                                                   |
|------|---------------------------|-----------------------|-------------|--------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Погружение                | Кт<br>(холод-<br>ная) | >30         | 50           | П-в              | Ферментное чистящее средство*                                                         |
| II   | Промывка                  | Кт<br>(холод-<br>ная) | -           | -            | П-в              | -                                                                                     |
| III  | Ультразвуковая<br>очистка | 55/131                | >15         | 2            | П-в              | Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9** |
| IV   | Очистка щеткой            | Кт<br>(холод-<br>ная) | -           | -            | П-в              | -                                                                                     |

П-в: питьевая вода

Кт: Комнатная температура

\*Рекомендуется: BBraun Helizyme

\*\*Рекомендуется: BBraun Stabimed

- Выполнить тщательную очистку ультразвуком только при расположении рабочих инструментов в фиксаторе ECCOS GB718R, чтобы избежать повреждений режущих кромок.

#### Фаза I

- Полностью погрузить изделие в ферментный чистящий раствор не менее чем на 30 минут. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

#### Фаза II

- Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.

#### Фаза III

- Откинуть держатель рабочего инструмента 10 ECCOS-фиксатора GB718R на боковых ручках 8, см. Рис. С.
- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены и не препятствовали прохождению ультразвука.

#### Фаза IV

- При помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.

# Aescular®

## ELAN 4 electro наконечник Standard (1-кольцо) GA861 – GA864 / ELAN 4 electro наконечник HD (2-кольца) GA865 – GA869

### Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

| Фаза | Шаг                      | T<br>[°C/°F] | t<br>[мин.] | Качество<br>воды | Химические средства                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|--------------------------|--------------|-------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Предварительная промывка | <25/77       | 3           | П-в              | -                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| II   | Очистка                  | 55/131       | 10          | ПО-в             | <div> <div>■</div> Концентрат, щелочной:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- анионические ПАВ &lt;5 %</li> </ul> </div> <div> <div>■</div> Рабочий раствор 0,5 %           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> |
| III  | Промежуточная промывка   | >10/50       | 1           | ПО-в             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| IV   | Термодезинфекция         | 90/194       | 5           | ПО-в             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| V    | Сушка                    | -            | -           | -                | Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины                                                                                                                                                                                                                                 |

П-в: питьевая вода

ПО-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

\*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Разместить изделие в держателе рабочего инструмента 10 в правильном положении на ECCOS-фиксаторе GB718R, см. Рис. С.
- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не осталось ли на просматриваемых поверхностях остатков загрязнений.

### 7.9 Контроль, технический уход и проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, функциональность и отсутствие повреждений.
- Установить адаптер для масляного спрея ELAN 4 electro GB600860 (серый) к соединению для моторного кабеля 3 и продуть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью масляного спрея Aescular-STERILIT GB600, см. Рис. D.
- Проверять изделие на отсутствие повреждений, посторонних шумов, чрезмерного нагревания или слишком сильной вибрации.
- Проверять рабочие инструменты на наличие обломившихся, поврежденных и затупившихся режущих частей.
- Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

### 7.10 Упаковка

- Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и лотков (например, инструкцию по применению TA009721 для системы фиксаторов Aescular ECCOS).
- Разместить рабочий элемент в правильном положении в ECCOS-фиксаторе GB082R/GB083R, см. Рис. В.
- Разместить рабочие инструменты в правильном положении в ECCOS-фиксаторе GB718R, см. Рис. С.
- Упаковать сетчатые корзины согласно методу стерилизации (например, в стерилизационные контейнеры Aescular).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

## 7.11 Стерилизация паром

### Указание

Дополнительная информация – см. Технические характеристики.

- ▶ Убедиться, что стерилизующее средство попадает на все внешние и внутренние поверхности.
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
  - Паровая стерилизация форвакуумным методом
  - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
  - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает предел, установленный производителем.

## 7.12 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

## 8. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, т.е. по меньшей мере один раз в год.



например, 2016-07

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

## 9. Поиск и устранение неисправностей

### Указание

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

## 10. Сервисное обслуживание



### ОПАСНОСТЬ

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

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

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

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

### Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

## 11. Принадлежности/запасные части

| Арт. №  | Название                                                                   |
|---------|----------------------------------------------------------------------------|
| GA261SU | Одноразовая ирригационная форсунка для 1-кольцевого наконечника ELAN 4 L4  |
| GA262SU | Одноразовая ирригационная форсунка для 1-кольцевого наконечника ELAN 4 L7  |
| GA263SU | Одноразовая ирригационная форсунка для 1-кольцевого наконечника ELAN 4 L10 |
| GA264SU | Одноразовая ирригационная форсунка для 1-кольцевого наконечника ELAN 4 L13 |
| GA265SU | Одноразовая промывочная форсунка для 2-кольцевого наконечника ELAN 4 L7    |
| GA266SU | Одноразовая промывочная форсунка для 2-кольцевого наконечника ELAN 4 L10   |
| GA267SU | Одноразовая промывочная форсунка для 2-кольцевого наконечника ELAN 4 L13   |

## ELAN 4 electro наконечник Standard (1-кольцо) GA861 – GA864 / ELAN 4 electro наконечник HD (2-кольца) GA865 – GA869

| Арт. №                | Название                                                                                                                                                                     |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA268SU               | Одноразовая промывочная форсунка для 2-кольцевого наконечника ELAN 4 L17                                                                                                     |
| GA269SU               | Одноразовая промывочная форсунка для 2-кольцевого наконечника ELAN 4 L22                                                                                                     |
| GA395SU               | Одноразовый комплект ирригационной трубки ELAN 4 electro                                                                                                                     |
| GB082R                | ELAN 4 electro ECCOS-фиксатор для наконечника для бура GA861 – GA869, 1 наконечник                                                                                           |
| GB083R                | ELAN 4 electro ECCOS-фиксатор для наконечника для бура GA861 – GA869, 3 наконечника                                                                                          |
| GB600                 | Масляный спрей STERILIT Power Systems                                                                                                                                        |
| GB600860              | Адаптер для масляного спрея ELAN 4 electro                                                                                                                                   |
| GB692R                | Промывочное устройство ELAN 4 electro                                                                                                                                        |
| GB698R                | Промывочный переходник ELAN 4 electro                                                                                                                                        |
| GB718R                | ELAN 4 ECCOS-фиксатор для 12 фрез                                                                                                                                            |
| GP111R–GP243R         | Рабочие инструменты ELAN 4 (1-кольцо), многоразовые                                                                                                                          |
| GP301R–GP397R         | Рабочие инструменты ELAN 4 (2-кольца), многоразовые                                                                                                                          |
| GP398SU<br>GP399TC-SU | Рабочие инструменты ELAN 4 (2-кольца), одноразовые                                                                                                                           |
| TA014442              | Инструкция по применению для наконечника ELAN 4 electro Standard (1-кольцо) GA861 – GA864 / наконечника ELAN 4 electro HD (2-кольца) GA865 – GA869 (A4 для папки на кольцах) |
| TA014443              | Инструкция по применению для наконечника ELAN 4 electro Standard (1-кольцо) GA861 – GA864 / наконечника ELAN 4 electro HD (2-кольца) GA865 – GA869 (буклет)                  |

## 12. Технические характеристики

### 12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

| Арт. №      | Название                                             | Класс |
|-------------|------------------------------------------------------|-------|
| GA861–GA864 | ELAN 4 electro стандартный наконечник (1-кольцо)     | Ila   |
| GA865–GA869 | ELAN 4 electro наконечник HD (heavy duty) (2-кольца) | Ila   |

| Арт. №                 | Название                                            | Класс |
|------------------------|-----------------------------------------------------|-------|
| GP111R–GP243R          | Рабочие инструменты ELAN 4 (1-кольцо), многоразовые | Ila   |
| GP301R–GP397R          | Рабочие инструменты ELAN 4 (2-кольца), многоразовые | Ila   |
| GP398-SU<br>GP399TC-SU | Рабочие инструменты ELAN 4 (2-кольца), одноразовые  | Ila   |

### 12.2 Технические данные, информация о стандартах

|                                |                                                                    |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Макс. мощность                 | прим. 140 Вт                                                       |
| Макс. крутящий момент          | при 2,2 Нсм                                                        |
| Макс. число оборотов           | 80 000 мин. <sup>-1</sup>                                          |
| Хвостовик рабочего инструмента | ELAN 4 1-кольцо (GA861 – GA864)<br>ELAN 4 2-кольца (GA865 – GA869) |
| Рабочий элемент                | Тип BF                                                             |
| ЭМС                            | IEC/DIN EN 60601-1-2                                               |
| Соответствие нормам            | IEC/DIN EN 60601-1                                                 |

| Арт. № | Масса        | Размеры (Ø x Д)      |
|--------|--------------|----------------------|
| GA861  | 80 г ± 10 %  | 16 мм x 152 мм ± 5 % |
| GA862  | 83 г ± 10 %  | 16 мм x 177 мм ± 5 % |
| GA863  | 87 г ± 10 %  | 16 мм x 206 мм ± 5 % |
| GA864  | 91 г ± 10 %  | 16 мм x 237 мм ± 5 % |
| GA865  | 89 г ± 10 %  | 16 мм x 176 мм ± 5 % |
| GA866  | 95 г ± 10 %  | 16 мм x 206 мм ± 5 % |
| GA867  | 100 г ± 10 % | 16 мм x 236 мм ± 5 % |
| GA868  | 108 г ± 10 % | 16 мм x 276 мм ± 5 % |
| GA869  | 118 г ± 10 % | 16 мм x 326 мм ± 5 % |

Обработка изделия может выполняться 350 раз. Это подтверждено высоковольтными испытаниями после 350 циклов (1,6 кВ).

### 12.3 Число оборотов рабочего инструмента/настройка

|                                                              |                                                       |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Регулируемое направление вращения мотора                     | Право-/левостороннее                                  |
| Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов        | 10 000 мин. <sup>-1</sup> – 80 000 мин. <sup>-1</sup> |
| Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов       | 5 000 мин. <sup>-1</sup>                              |
| Заводская установка верхней границы диапазона числа оборотов | 75 000 мин. <sup>-1</sup> , правостороннее вращение   |

### 12.4 Кратковременный интервальный режим

|                              |                                 |
|------------------------------|---------------------------------|
| Температура окружающей среды | от 10 °C до 27 °C               |
| Цикл применения              | 30 с применение<br>30 с пауза   |
| Макс. число применений       | ∞ при 60 000 мин. <sup>-1</sup> |
| Макс. температура            | 48 °C                           |

### 12.5 Условия окружающей среды

|                                 | Эксплуатация            | Транспортировка и хранение |
|---------------------------------|-------------------------|----------------------------|
| Температура                     | от 10 °C до 27 °C       | от -10 °C до 50 °C         |
| Относительная влажность воздуха | от 30 % до 75 %         | от 10 % до 90 %            |
| Атмосферное давление            | от 700 гПа до 1 060 гПа | от 500 гПа до 1 060 гПа    |

## 13. Утилизация

### Указание

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



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

Паспорт утилизации можно загрузить из сети 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.

- При возникновении вопросов об утилизации изделия обращайтесь в свое национальное представительство B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky) GA865 až GA869

### Legenda

- 1 Spojka nástroje ELAN 4 (1 kroužek, resp. 2 kroužky)
- 2 Označení kroužkem
- 3 Zástrčka pro kabel motoru
- 4 Zarážka pro odblokování nástroje
- 5 Symbol typu aplikační součásti na displeji řídicí jednotky ELAN 4 electro
- 6 Nástroj ELAN 4 (1 kroužek, resp. 2 kroužky)
- 7 Stříkačka na jedno použití pro násadec ELAN 4 s 1 kroužkem, resp. se 2 kroužky

### Držák ELAN 4 ECCOS pro 12 fréz GB718R

- 8 Boční rukojeti
- 9 Přidržené výstupky
- 10 Uchycení nástroje
- 11 Patka

### Symbody na produktu a na balení

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | Pozor<br>Respektujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.                                                                                         |
| <br>RRRR-MM | Označení provozní údržby<br>Upozornění na následující doporučený termín provozní údržby (datum: rok-měsíc) u mezinárodního zastoupení B. Braun-/Aesculap. viz Technický servis                                     |
|             | Dvourozměrný strojově odečitatelný kód<br>Kód obsahuje jednoznačné číslo série, které lze použít k elektronickému vysledování jednotlivých přístrojů. Výrobní číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1). |
|            | Datum výroby                                                                                                                                                                                                       |
| STERILE   R                                                                                  | Sterilizace zářením                                                                                                                                                                                                |
|           | Není určeno k opakovanému použití ve smyslu účelu použití stanoveného výrobcem                                                                                                                                     |
|           | Použitelnost do                                                                                                                                                                                                    |
| LOT                                                                                          | Označení šarže výrobce                                                                                                                                                                                             |
| SN                                                                                           | Výrobní číslo výrobce                                                                                                                                                                                              |
| REF                                                                                          | Objednací číslo výrobce                                                                                                                                                                                            |
|           | Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování                                                                                                                                                                    |
|           | Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování                                                                                                                                                           |
|           | Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování                                                                                                                                                       |

## Obsah

|      |                                                                       |     |
|------|-----------------------------------------------------------------------|-----|
| 1.   | Rozsah platnosti                                                      | 179 |
| 2.   | Účel použití                                                          | 179 |
| 2.1  | Úloha/funkce v systému                                                | 179 |
| 2.2  | Uživatelské prostředí                                                 | 179 |
| 2.3  | Indikace                                                              | 179 |
| 2.4  | Kontraindikace                                                        | 180 |
| 3.   | Bezpečná manipulace                                                   | 180 |
| 3.1  | Sterilní nástroje ELAN 4                                              | 180 |
| 3.2  | Sterilní jednorázové postřikovací trysky ELAN 4                       | 181 |
| 4.   | Popis přístroje                                                       | 181 |
| 4.1  | Dodávané velikosti                                                    | 181 |
| 4.2  | Rozsah dodávky                                                        | 181 |
| 4.3  | Komponenty potřebné k provozu                                         | 181 |
| 4.4  | Způsob fungování                                                      | 182 |
| 5.   | Příprava                                                              | 182 |
| 6.   | Práce s aplikační součástí                                            | 182 |
| 6.1  | Příprava                                                              | 182 |
| 6.2  | Funkční zkouška                                                       | 183 |
| 6.3  | Ovládání                                                              | 183 |
| 7.   | Validovaná metoda úpravy                                              | 184 |
| 7.1  | Všeobecné bezpečnostní pokyny                                         | 184 |
| 7.2  | Všeobecné pokyny                                                      | 184 |
| 7.3  | Příprava na místě použití                                             | 184 |
| 7.4  | Příprava před čištěním                                                | 185 |
| 7.5  | Čištění/desinfekce                                                    | 185 |
| 7.6  | Ruční čištění s desinfekcí ponorem – aplikační součást                | 186 |
| 7.7  | Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást | 187 |
| 7.8  | Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – nástroje          | 189 |
| 7.9  | Kontrola, údržba a zkoušky                                            | 190 |
| 7.10 | Balení                                                                | 190 |
| 7.11 | Parní sterilizace                                                     | 191 |
| 7.12 | Skladování                                                            | 191 |
| 8.   | Preventivní údržba                                                    | 191 |
| 9.   | Identifikace a odstraňování chyb                                      | 191 |
| 10.  | Technický servis                                                      | 191 |
| 11.  | Příslušenství/Náhradní díly                                           | 191 |
| 12.  | Technické parametry                                                   | 192 |
| 12.1 | Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS                                  | 192 |
| 12.2 | Parametry výkonu, informace o normách                                 | 192 |
| 12.3 | Otáčky nástroje/nastavení                                             | 193 |
| 12.4 | Krátkodobý intervalový provoz                                         | 193 |
| 12.5 | Okolní podmínky                                                       | 193 |
| 13.  | Likvidace                                                             | 193 |
| 14.  | Distributor                                                           | 193 |

## 1. Rozsah platnosti

► Návodů k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

## 2. Účel použití

### 2.1 Úloha/funkce v systému

Ruční vysokorychlostní násadec ELAN 4 electro Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 resp. ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky) GA865 až GA869 je příslušenstvím systému motorů ELAN 4 electro.

Násadec se připojuje kabelem motoru ELAN 4 electro k řídicí jednotce.

Násadec se používá k pohonu nástrojů Aesculap ELAN 4 (1 kroužek, resp. 2 kroužky).

|                               |                                                          |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Otáčky                        | min. 0 min <sup>-1</sup> – max. 80 000 min <sup>-1</sup> |
| Směr otáčení                  | Chod doleva a doprava                                    |
| Krátkodobý intervalový provoz | 30 s používání, 30 s pauza při 60 000 min <sup>-1</sup>  |

### 2.2 Uživatelské prostředí

Použití ve sterilní oblasti

### 2.3 Indikace

|                                        |                                                                                                                                        |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typy použití                           | Oddělování, odstraňování a modelace tvrdé tkáně, chrupavky a podobně a rovněž k vrtání otvorů do kostí a materiálů nahrazujících kosti |
| Chirurgická disciplina/oblasti použití | Neurochirurgie, ORL chirurgie, ústní, čelistní a obličejová chirurgie, ortopedie a traumatologie                                       |

#### Upozornění

*Způsob a oblast použití závisí na zvolených nástrojích.*

# Aesculap®

## ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky) GA865 až GA869

### 2.4 Kontraindikace

Systém motorů ELAN 4 electro je nepřipustné používat na centrálním nervovém systému, resp. centrálním oběhovém systému.

#### Upozornění

*Bezpečné a efektivní použití aplikačních součástí s elektrickým pohonem do značné míry závisí na vlivech, které může ovládat pouze sám uživatel. Proto představují uvedené údaje pouze rámcové podmínky.*

#### Upozornění

*Klinicky úspěšné použití systému motorů ELAN 4 electro závisí na vědomostech a zkušenostech chirurga. Musí rozhodnout, které struktury může být vhodné ošetřit a přitom zohlednit bezpečnostní a varovná upozornění, uvedená v tomto návodu k použití.*

## 3. Bezpečná manipulace



**VAROVÁNÍ**

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

- ▶ Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití.



**VAROVÁNÍ**

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

**Tento výrobek je je příslušenstvím řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800.**

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

- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operatér odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.
- Operatér musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.
- ▶ Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- ▶ Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- ▶ Respektujte upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMC), viz TA022130.

- ▶ Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
  - Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
  - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
  - Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- ▶ Dodržujte platné normy.
- ▶ Zajistěte, aby elektrická instalace místnosti vyhovovala požadavkům podle IEC/DIN EN.
- ▶ Řídicí jednotku a aplikační součást nepoužívejte v prostorách s nebezpečím výbuchu.
- ▶ Aplikační součásti, kabel motoru a nástroje před použitím sterilně upravte, pokud jsou tyto určeny k vícenásobnému použití.
- ▶ Při manipulaci se systémy držáku Aesculap dodržujte příslušný návod k použití TA009721, viz Extranet Aesculap na <https://extranet.bbraun.com>

### 3.1 Sterilní nástroje ELAN 4

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.

- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- ▶ Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití, viz Účel použití.
- ▶ Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- ▶ Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřadte.
- ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

### 3.2 Sterilní jednorázové postřikovací trysky ELAN 4



Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a omezení funkce výrobku v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo omezení funkce výrobků může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti!

► Výrobek neupravujte.

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.

Výrobek se nesmí používat opakovaně.

- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití, viz Účel použití.
- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřadte.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

## 4. Popis přístroje

### 4.1 Dodávané velikosti

#### Upozornění

Délku dříku lze odečíst na dříku frézovacího násadce.

#### ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek)

| Kat. č. | Délka násady    |
|---------|-----------------|
| GA861   | L4 (cca 4 cm)   |
| GA862   | L7 (cca 7 cm)   |
| GA863   | L10 (cca 10 cm) |
| GA864   | L13 (cca 13 cm) |

#### ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky)

| Kat. č. | Délka násady    |
|---------|-----------------|
| GA865   | L7 (cca 7 cm)   |
| GA866   | L10 (cca 10 cm) |
| GA867   | L13 (cca 13 cm) |
| GA868   | L17 (cca 17 cm) |
| GA869   | L22 (cca 22 cm) |

### 4.2 Rozsah dodávky

#### ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek)

| Kat. č.     | Označení                                                                                                                                         |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA861–GA864 | ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek)                                                                                                      |
| TA014443    | Návod k použití násadce ELAN 4 electro Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro násadce HD (2 kroužky) GA865 až GA869 (složený list) |

#### ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky)

| Kat. č.     | Označení                                                                                                                                         |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA865–GA869 | ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky)                                                                                                            |
| TA014443    | Návod k použití násadce ELAN 4 electro Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro násadce HD (2 kroužky) GA865 až GA869 (složený list) |

### 4.3 Komponenty potřebné k provozu

- Provozní šířka řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800, viz TA014401
- Nástroj ELAN 4 (1 kroužek, resp. 2 kroužky)

# Aesculap®

## ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky) GA865 až GA869

### 4.4 Způsob fungování

#### Upozornění

Označení kroužkem 2 symbolizuje průměr dířku používaných nástrojů. Na aplikační součást lze připojit pouze nástroje ELAN 4, u nichž se shoduje označení kroužkem (1 kroužek/2 kroužky) u aplikační součásti a nástroje.

Frézovací násadec je vybaven spojkou nástroje ELAN 4 (1 kroužek, resp. 2 kroužky). Používá se s nožním/ručním ovládáním ELAN 4 electro.

U frézovacího násadce se upnutý nástroj otáčí s nastavenými otáčkami.

Otáčky motoru frézovacího násadce lze plynule regulovat ručním/nožním ovládáním.

Frézovací násadec může pracovat v chodu doprava i doleva.



**VAROVÁNÍ**

**Riziko poškození produktu pádem!**

- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.



**VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí spálení pokožky a tkáně při použití tupých nástrojů/nedostatečně udržované aplikační součásti!**

- Používejte pouze bezchybné nástroje.
- Tupé nástroje vyměňte.
- Provádějte správnou údržbu aplikační součásti, viz údržba.

## 5. Příprava

Nebude-li se postupovat podle následujících předpisů, nepřebírá firma Aesculap v tomto smyslu žádnou odpovědnost.

- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství na viditelná poškození.
- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.

## 6. Práce s aplikační součástí



**VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí infekcí a kontaminací!**

Aplikační součásti a kabel motoru se dodávají nesterilní.

- Aplikační součásti a kabel motoru před uvedením do provozu sterilně upravte podle návodu k použití.



**VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti!**

- Aplikační součásti, se kterými se aktivně nepracuje, zajistěte proti neúmyslnému spuštění (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).



**VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávného používání nástrojů!**

- Dodržujte bezpečnostní pokyny a upozornění z návodů k použití.
- Při připojování/odpojování zacházejte s nástrojem s ostřím opatrně.

### 6.1 Příprava

#### Upozornění

Obslužné prvky na systémových komponentách motorového systému ELAN 4 electro jsou označeny zlatě.

#### Připojení příslušenství

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, lze použít pouze tehdy, když jsou výslovně určeny k danému použití. Výkonové charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

Všechny konfigurace musí splňovat základní normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, která přístroje vzájemně spojuje, odpovídá za konfiguraci a musí zajistit splnění základní normy IEC/DIN EN 60601-1 nebo příslušných národních norem.

- Dodržujte návody k použití příslušenství.
- V případě dotazů se obraťte na svého partnera u společnosti B. Braun/Aesculap nebo na technický servis Aesculap na adrese viz Technický servis.

#### Vyjmutí držáku ELAN 4 ECCOS pro 12 fréz GB718R ze síta

Nástavec díl držáku ELAN 4 ECCOS pro 12 fréz GB718R lze vyjmout ze síta společně s nástroji.

- Zatáhněte za chlopeň 11 a odstraňte hodní díl nástavce, viz Obr. C.

## Připojení nástroje k aplikační součásti



**VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí poranění při připojování/odpojování nástrojů v poloze On v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti.**

- ▶ Nástroje připojujte a odpojíte pouze v poloze Off.



**VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí poranění drobnými součástmi, které se mohou dostat do místa operace!**

- ▶ Nástroje nepřipojujte a neodpojíte přes místo operace.

- ▶ Aplikační součást zablokujte (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Nasuňte dřík nástroje 6 na doraz do spojky nástroje ELAN 4 (1 kroužek, resp. 2 kroužky) 1, viz Obr. A.  
Nástroj zaklapne. Nástroj je správně připojen, když značka kroužku 2 na nástroji již není vidět.
- ▶ Potáhnutím za nástroj 6 zkontrolujte bezpečné připojení.

## Odpojení nástroje od aplikační součásti



**VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí poranění při připojování/odpojování nástrojů v poloze On v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti.**

- ▶ Nástroje připojujte a odpojíte pouze v poloze Off.



**VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí poranění drobnými součástmi, které se mohou dostat do místa operace!**

- ▶ Nástroje nepřipojujte a neodpojíte přes místo operace.

- ▶ Aplikační součást zablokujte (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Zarážku k odblokování nástroje 4 na aplikační součásti potáhněte zpět a nástroj 6 vytáhněte ze spojky nástroje ELAN 4 (1 kroužek, resp. 2 kroužky) 1, viz Obr. A.

## Montáž postřikovací trysky a sady hadic

- ▶ Připojte sadu hadic GA395SU k čerpadlu řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800, viz TA014401.
- ▶ Konec hadice na aplikační straně nasuňte na přípoj hadice ELAN 4 jednorázové postřikovací trysky násadec s 1 kroužkem, resp. se 2 kroužky 7.
- ▶ ELAN 4 Nasuňte jednorázovou postřikovací trysku pro 1 kroužek, resp. 2 kroužky 7 na dřík aplikační součásti a posunováním a otáčením ji umístěte do požadované polohy, viz Obr. A.

## Upozornění

Postřikovací trubičku jednorázové postřikovací trysky ELAN 4 pro násadec s 1 kroužkem, resp. se 2 kroužky lze snadno ohýbat rukou a lze ji přizpůsobit požadavkům použití (např. vyrovnat na hlavici nástroje).

## 6.2 Funkční zkouška

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte fungování a řádný stav veškerých výrobků, které mají být použity.
- ▶ Zkontrolujte bezpečné připojení všech výrobků, které mají být použity.
- ▶ Zkontrolujte, zda je nástroj bezpečně připojen: Potáhněte za nástroj.
- ▶ Zajistěte, aby řezné hrany nástroje nebyly mechanicky poškozené.
- ▶ Aplikační součásti krátce spusťte s maximálními otáčkami.
- ▶ Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřaďte.

## 6.3 Ovládání



**VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí koagulace tkáně pacienta a popálení pacienta a uživatele horkou aplikační součástí či nástrojem!**

- ▶ Nástroj v průběhu nasazení ochlazujte.
- ▶ Aplikační součást/nástroj odkládejte mimo dosah pacienta.
- ▶ Aplikační součást/nástroj nechte vychladnout.
- ▶ Při výměně nástroje použijte tkaninu pro ochranu před popálením.



**VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí infekce v důsledku tvorby aerosolu. Nebezpečí poranění částicemi uvolněnými z nástroje!**

- ▶ Učiňte vhodná ochranná opatření jako např. vodotěsný ochranný oděv, obličejová maska, ochranné brýle, odsávání.



**VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!**

- ▶ Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.



**VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!**

- ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.



**VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí úrazu a poškození nástroje/systému!**

**Rotující nástroj může zachytit krycí roušky (textilie, atd.)!**

- ▶ Nástroj nesmí za provozu přijít do styku s krycími rouškami (textiliemi, atd.).

# Aesculap®

## ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky) GA865 až GA869

Provoz aplikační součásti a změnu parametrů nastavení na řídicí jednotce lze uskutečnit pouze tehdy, když:

- je aplikační součást připojena k řídicí jednotce,
- současně není uvolněna žádná další aplikační součást (poloha "On") a
- typ aplikační součásti **5** se zobrazuje v obslužném poli displeje řídicí jednotky.

### Upozornění

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

## 7. Validovaná metoda úpravy

### 7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

#### Upozornění

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

K validování byly použity doporučené chemikálie.

#### Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

#### Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

### 7.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění 45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky spolehlivé a materiál šetrící/hodnotu zachovávající úpravě viz na [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) – rubrika Publikace (Veröffentlichungen) Červená brožura (Rote Broschüre – Správně prováděná úprava instrumentů (Instrumentenaufbereitung richtig gemacht)).

### 7.3 Příprava na místě použití

- Produkty po použití neprodleně vzájemně oddělte.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

## 7.4 Příprava před čištěním

### Aplikační díl

- Před prvním strojním čištěním/desinfekcí: ECCOS- držák GB082R/GB083R namontujte do vhodného síta (např. JF222R).
- Vložte výrobek ve správné poloze do držáku ECCOS GB082R/GB083R, viz Obr. B.

### Nástroje

- Výrobek důkladně opláchněte pod studenou tekoucí vodou.
- Před prvním strojním čištěním/desinfekcí: Spodní díl držáku ECCOS GB718R namontujte do vhodného síta (např. JF222R).
- Vložte výrobek ve správné poloze do uchycení nástroje 10 držáku ECCOS GB718R, viz Obr. C.
- Zaklapněte nástavec držáku do spodního dílu. Přitom zajistěte, aby byly přídržné výstupky 9 na nástavci zasunuty do vybraní ve spodním dílu.

## Validovaný postup čištění a desinfekce

| Výrobek       | Validovaný postup                                                                               | Reference                                                                 |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Aplikační díl | Ruční čištění s desinfekcí pono-rem                                                             | viz Ruční čištění s desinfekcí pono-rem - aplikační součást               |
|               | Ruční předčištění kartáčem a následné strojové alkalické čištění a tepelná desinfekce           | viz Strojní čištění/desinfekce s ruč-ním předčištěním - aplikační součást |
| Nástroje      | Ruční čištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce | viz Strojní čištění/desinfekce s ruč-ním předčištěním - nástroje          |

## 7.5 Čištění/desinfekce

### Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu přípravy



POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čisticích/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Používejte čisticí a desinfekční prostředky podle pokynu výrobce,
  - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,
  - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující ace-ton.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Při chemickém čištění a/nebo desinfekci nepřekračujte teplotu 60 °C.
- Při tepelné desinfekci s demineralizovanou vodou nepřekračujte teplotu 90 °C.
- Sušte výrobek nejméně 10 minut při teplotě maximálně 120 °C.

### Upozornění

Uvedená doba sušení je pouze orientační. Je nutno ji zkontrolovat se zohledněním specifické situace (např. zátěže) a popřípadě přizpůsobit.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky) GA865 až GA869

### 7.6 Ruční čištění s desinfekcí ponorem – aplikační součást

| Fáze | Krok             | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chemie                                                  |
|------|------------------|--------------|------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------|
| I    | Předčištění      | PT (studená) | -          | -            | PV              | -                                                       |
| II   | Čištění          | PT (studená) | >5         | 1            | PV              | pH neutrální, pH ~ 9*                                   |
| III  | Mezioplach       | PT (studená) | -          | -            | PV              | -                                                       |
| IV   | Desinfekce       | PT (studená) | >15        | 2            | PV              | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9* |
| V    | Závěrečný oplach | PT (studená) | -          | -            | PV              | -                                                       |
| VI   | Sušení           | PT           | -          | -            | -               | -                                                       |

PV: Pitná voda

PT: Pokojeová teplota

\*Doporučen: BBraun Helizyme

\*\*Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.

- Aplikační součást nečistěte v ultrazvukové lázni.

#### Fáze I

- Výrobek čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Aplikační součást propláchněte minimálně 5 krát přes oplachový adaptér GB698R tlakovou vodní pistolí.

#### Fáze II

- Vnitřní prostor aplikační součásti naplňte s použitím oplachového adaptéru GB698R jednorázovou stříkačkou čistícím roztokem.
- Aplikační součást s připojeným oplachovým adaptérem ponořte zcela do enzymatického čistícího roztoku minimálně na 5 minut.

#### Fáze III

- Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Aplikační součást propláchněte minimálně 5 krát přes oplachový adaptér GB698R tlakovou vodní pistolí.

#### Fáze IV

- Před ruční desinfekcí nechte z výrobku dostatečně okapat oplachovou vodu výrobek profoukněte přes oplachový adaptér GB698R stlačeným vzduchem, aby nedošlo ke zředění desinfekčního roztoku.
- Vnitřní prostor aplikační součásti naplňte s použitím oplachového adaptéru GB698R jednorázovou stříkačkou desinfekčním roztokem.
- Aplikační součást s připojeným oplachovým adaptérem ponořte zcela do desinfekčního roztoku minimálně na 15 minut.

#### Fáze V

- Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Aplikační součást propláchněte minimálně 5 krát přes oplachový adaptér GB698R tlakovou vodní pistolí.

#### Fáze VI

- Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem),
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekci zopakujte.

## 7.7 Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást

### Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

### Upozornění

Použitý čisticí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

#### Ruční předčištění kartáčkem

| Fáze | Krok              | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chemie |
|------|-------------------|--------------|------------|--------------|-----------------|--------|
| I    | Čištění kartáčkem | PT (studená) | –          | –            | PV              | –      |
| II   | Promývání         | PT (studená) | 5          | –            | PV              | –      |

PV: Pitná voda

PT: Pokojevá teplota

- ▶ Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
- ▶ Aplikační součást nečistěte v ultrazvukové lázni.

#### Fáze I

- ▶ Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

#### Fáze II

- ▶ Zástrčku pro kabel motoru **3** propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Proplachování aplikační součásti:
  - 5 minut pod vodovodním kohoutkem/hadicí nebo
  - 3krát 5 s vodní pistolí

# Aesculap®

## ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky) GA865 až GA869

### Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

| Fáze | Krok               | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvalita<br>vody | Chemie                                                                                                                                                                                     |
|------|--------------------|--------------|------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Předoplach         | <25/77       | 3          | PV              | -                                                                                                                                                                                          |
| II   | Čištění            | 55/131       | 10         | DEV             | <div> <div>Koncentrát, alkalický:</div> <div> <div>- pH ~ 13</div> <div>- &lt;5 % aniontové tenzidy</div> </div> <div> <div>Pracovní roztok 0,5%</div> <div>- pH ~ 11*</div> </div> </div> |
| III  | Mezioplach         | >10/50       | 1          | DV              | -                                                                                                                                                                                          |
| IV   | Tepelná desinfekce | 90/194       | 5          | DEV             | -                                                                                                                                                                                          |
| V    | Sušení             | -            | -          | -               | Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje                                                                                                                                         |

PV: Pitná voda

DV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Zástrčku pro kabel motoru **3** propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Oplachový přípravek vložte do vhodného síta k čištění.
- ▶ Propojte oplachový přípravek s oplachovým přípojem oplachového vozíku.
- ▶ Po strojním čištění/desinfekci:
  - Odstraňte zbytek oplachové vody z aplikační součásti pistolí na stlačený vzduch, viz návod k použití oplachového přípravku ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
  - Zkontrolujte, zda na viditelných površích nejsou zbytky.

## 7.8 Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – nástroje

### Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

### Upozornění

Použitý čisticí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

### Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem

| Fáze | Krok                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chemie                                                  |
|------|----------------------|--------------|------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------|
| I    | Ponoření             | PT (studená) | >30        | 50           | PV              | Enzymatický čistič*                                     |
| II   | Promývání            | PT (studená) | -          | -            | PV              | -                                                       |
| III  | Ultrazvukové čištění | 55/131       | >15        | 2            | PV              | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9* |
| IV   | Čištění kartáčem     | PT (studená) | -          | -            | PV              | -                                                       |

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

\*Doporučen: BBraun Helizyme

\*\*Doporučen: BBraun Stabimed

- ▶ Ultrazvukové čištění provádějte zásadně pouze v držáku ECCOS GB718R, aby nedošlo k poškození řezných hran.

#### Fáze I

- ▶ Celý výrobek ponořte do enzymatického čisticího roztoku nejméně na 30 minut. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

#### Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

#### Fáze III

- ▶ Odklopte nahoru uchycení nástroje 10 držáku ECCOS GB718R na bočních rukojetích 8, viz Obr. C.
- ▶ Výrobek čistěte minimálně 15 minut v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.

#### Fáze IV

- ▶ Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky) GA865 až GA869

### Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

| Fáze | Krok               | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvalita<br>vody | Chemie                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|--------------------|--------------|------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Předoplach         | <25/77       | 3          | PV              | -                                                                                                                                                                                                                                             |
| II   | Čištění            | 55/131       | 10         | DEV             | <div> <div>Koncentrát, alkalický:</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % aniontové tenzidy</li> </ul> <div>Pracovní roztok 0,5 %</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> |
| III  | Mezioplach         | >10/50       | 1          | DEV             | -                                                                                                                                                                                                                                             |
| IV   | Tepelná desinfekce | 90/194       | 5          | DEV             | -                                                                                                                                                                                                                                             |
| V    | Sušení             | -            | -          | -               | Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje                                                                                                                                                                                            |

PV: Pitná voda

DV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Nasuňte výrobek ve správné poloze do uchycení nástroje ECCOS držáku 10 GB718R, viz Obr. C.
- ▶ Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

### 7.9 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte u výrobku: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Nasadte adaptér olejového spreje ELAN 4 electro GB600860 (šedý) na zástrčku pro kabel motoru 3 a aplikační součást prostříkujte asi 2s olejovým sprejem Aesculap-STERILIT GB600, viz Obr. D.
- ▶ Produkt zkontrolujte na poškození, nepravidelné zvuky za chodu, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- ▶ Nástroj zkontrolujte na ulomená, ohnutá a tupá ostří.
- ▶ Poškozený výrobek ihned vyřadte.

### 7.10 Balení

- ▶ Dodržujte návody k použití použitých balení a uložení (např. návod k použití TA009721 pro systém držáku Aesculap-ECCOS).
- ▶ Vložte aplikační součást ve správné poloze do držáku ECCOS GB082R/GB083R, viz Obr. B.
- ▶ Nasuňte nástroje ve správné poloze do držáku ECCOS GB718R, viz Obr. C.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kon-  
tejnérů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek proti opětovné kontami-  
naci.

## 7.11 Parní sterilizace

### Upozornění

Pro další informace viz viz Technické parametry.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším a vnitřním povrchům.
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
  - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
  - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
  - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: Zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zátěžka parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

## 7.12 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

## 8. Preventivní údržba

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu podle vyznačení údržby, resp. minimálně jedenkrát za rok.



např. 2016-07

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

## 9. Identifikace a odstraňování chyb

### Upozornění

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

## 10. Technický servis



NEBEZPEČÍ

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

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

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

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

### Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

## 11. Příslušenství/Náhradní díly

| Kat. č. | Označení                                                            |
|---------|---------------------------------------------------------------------|
| GA261SU | Jednorázová postřikovací tryska pro násadec s 1 kroužkem ELAN 4 L4  |
| GA262SU | Jednorázová postřikovací tryska pro násadec s 1 kroužkem ELAN 4 L7  |
| GA263SU | Jednorázová postřikovací tryska pro násadec s 1 kroužkem ELAN 4 L10 |
| GA264SU | Jednorázová postřikovací tryska pro násadec s 1 kroužkem ELAN 4 L13 |
| GA265SU | Jednorázová postřikovací tryska pro násadec s 2 kroužky ELAN 4 L7   |
| GA266SU | Jednorázová postřikovací tryska pro násadec s 2 kroužky ELAN 4 L10  |
| GA267SU | Jednorázová postřikovací tryska pro násadec s 2 kroužky ELAN 4 L13  |
| GA268SU | Jednorázová postřikovací tryska pro násadec s 2 kroužky ELAN 4 L17  |
| GA269SU | Jednorázová postřikovací tryska pro násadec s 2 kroužky ELAN 4 L22  |

## ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky) GA865 až GA869

| Kat. č.               | Označení                                                                                                                                                     |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA395SU               | Sada hadiček k jednorázovému použití ELAN 4 electro                                                                                                          |
| GB082R                | Držák pro frézovací násadec ELAN 4 electro ECCOS GA861 – GA869, 1 násadec                                                                                    |
| GB083R                | Držák pro frézovací násadec ELAN 4 electro ECCOS GA861 – GA869, 3 násadce                                                                                    |
| GB600                 | Olejový sprej STERILIT Power Systems                                                                                                                         |
| GB600860              | Adaptér olejového spreje ELAN 4 electro                                                                                                                      |
| GB692R                | Oplachový přípravek ELAN 4 electro                                                                                                                           |
| GB698R                | Oplachový adaptér ELAN 4 electro                                                                                                                             |
| GB718R                | Držák ELAN 4 ECCOS pro 12 fréz                                                                                                                               |
| GP111R–GP243R         | Nástroj ELAN 4 (1 kroužek), k opakovanému použití                                                                                                            |
| GP301R–GP397R         | Nástroj ELAN 4 (2 kroužky), k opakovanému použití                                                                                                            |
| GP398SU<br>GP399TC–SU | Nástroje ELAN 4 (2 kroužky), k jednorázovému použití                                                                                                         |
| TA014442              | Návod k použití násadce ELAN 4 electro Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro násadce HD (2 kroužky) GA865 až GA869 (A4 pro kroužkový pořadač) |
| TA014443              | Návod k použití násadce ELAN 4 electro Standard (1 kroužek) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro násadce HD (2 kroužky) GA865 až GA869 (složený list)             |

## 12. Technické parametry

### 12.1 Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

| Kat. č.                | Označení                                             | Třída |
|------------------------|------------------------------------------------------|-------|
| GA861–GA864            | ELAN 4 electro násadec Standard (1 kroužek)          | Ila   |
| GA865–GA869            | ELAN 4 electro násadec HD (2 kroužky)                | Ila   |
| GP111R–GP243R          | Nástroj ELAN 4 (1 kroužek), k opakovanému použití    | Ila   |
| GP301R–GP397R          | Nástroje ELAN 4 (2 kroužky), k opakovanému použití   | Ila   |
| GP398–SU<br>GP399TC–SU | Nástroje ELAN 4 (2 kroužky), k jednorázovému použití | Ila   |

### 12.2 Parametry výkonu, informace o normách

|                                 |                                                                      |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Max. výkon                      | Cca 140 W                                                            |
| Max. krouticí moment            | cca 2,2 Ncm                                                          |
| Max. otáčky                     | 80 000 min <sup>-1</sup>                                             |
| Přípoj nástroje                 | ELAN 4 1 kroužek (GA861 – GA864)<br>ELAN 4 2 kroužky (GA865 – GA869) |
| Aplikační díl                   | Typ BF                                                               |
| Elektromagnetická kompatibilita | IEC/DIN EN 60601-1-2                                                 |
| Shoda s normami                 | IEC/DIN EN 60601-1                                                   |

| Kat. č. | Hmotnost     | Rozměry (Ø x L)      |
|---------|--------------|----------------------|
| GA861   | 80 g ± 10 %  | 16 mm x 152 mm ± 5 % |
| GA862   | 83 g ± 10 %  | 16 mm x 177 mm ± 5 % |
| GA863   | 87 g ± 10 %  | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA864   | 91 g ± 10 %  | 16 mm x 237 mm ± 5 % |
| GA865   | 89 g ± 10 %  | 16 mm x 176 mm ± 5 % |
| GA866   | 95 g ± 10 %  | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA867   | 100 g ± 10 % | 16 mm x 236 mm ± 5 % |
| GA868   | 108 g ± 10 % | 16 mm x 276 mm ± 5 % |
| GA869   | 118 g ± 10 % | 16 mm x 326 mm ± 5 % |

Výrobek lze 350krát opětovně zpracovat. Bylo to doloženo vedením vysokého napětí po 350 cyklech (1,6 kV).

### 12.3 Otáčky nástroje/nastavení

|                                              |                                                      |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Nastavitelný směr otáčení motoru             | Chod doprava/doleva                                  |
| Nastavitelná horní mez rozsahu otáček        | 10 000 min <sup>-1</sup> až 80 000 min <sup>-1</sup> |
| Délka kroku horní meze rozsahu otáček        | 6 000 min <sup>-1</sup>                              |
| Nastavení horní meze rozsahu otáček z výroby | 75 000 min <sup>-1</sup> , chod doprava              |

### 12.4 Krátkodobý intervalový provoz

|                      |                                |
|----------------------|--------------------------------|
| Okolní teplota       | 10 °C až 27 °C                 |
| Cyklus používání     | 30 s používání<br>30 s pauza   |
| Max. cyklů používání | ∞ při 60 000 min <sup>-1</sup> |
| Max. teplota         | 48 °C                          |

### 12.5 Okolní podmínky

|                           | Provoz              | Přeprava a skladování |
|---------------------------|---------------------|-----------------------|
| Teplota                   | 10 °C až 27 °C      | -10 °C až 50 °C       |
| Relativní vlhkost vzduchu | 30 % až 75 %        | 10 % až 90 %          |
| Atmosférický tlak         | 700 hPa - 1 600 hPa | 500 hPa - 1 600 hPa   |

## 13. Likvidace

#### Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.



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

## 14. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

# Aesculap®

## Uchwyt ELAN 4 electro Standard (1-pierścieniowy) GA861 do GA864 / uchwyt ELAN 4 electro HD (2-pierścieniowy) GA865 do GA869

### Legenda

- 1 Sprzęgło narzędziowe ELAN 4 (1-pierścieniowe lub 2-pierścieniowe)
- 2 Oznaczenie pierścieniowe
- 3 Wtyk przewodu silnika
- 4 Suwak do odblokowywania narzędzia
- 5 Symbol typu części roboczej na wyświetlaczu jednostki sterującej ELAN 4 electro
- 6 Narzędzie ELAN 4 (1-pierścieniowe lub 2-pierścieniowe)
- 7 Dysza rozpylająca jednorazowego użytku ELAN 4 do uchwytu 1-pierścieniowego lub 2-pierścieniowego
- Uchwyt ELAN 4 ECCOS do 12 frezów GB718R**
- 8 Uchwyty boczne
- 9 Zaczepy ustalające
- 10 Uchwyt narzędzia
- 11 Nakładka

### Symbole na produkcie i opakowaniu

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Ostrożnie<br>Postępować zgodnie z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak wskazówki ostrzegawcze i środki ostrożności, podanymi w instrukcji obsługi.                                                       |
|    | Oznakowanie serwisowe<br>Wskazanie najbliższego zalecanego terminu serwisowania (data: rok-miesiąc) w międzynarodowym przedstawicielstwie B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny                                            |
|    | Dwuwymiarowy kod do odczytu maszynowego<br>Kod zawiera jednoznaczny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego śledzenia poszczególnych instrumentów. Numer seryjny bazuje na światowym standardzie sGTIN (GS1). |
|  | datę produkcji                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Sterylizacja promieniami gamma                                                                                                                                                                                                  |
|  | Zgodnie z zaleceniami producenta produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku                                                                                                                                              |
|  | Data ważności                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Oznaczenie partii produkcyjnej                                                                                                                                                                                                  |
|  | Numer serii producenta                                                                                                                                                                                                          |
|  | Numer katalogowy                                                                                                                                                                                                                |
|  | Wartości graniczne temperatury podczas transportu i składowania                                                                                                                                                                 |
|  | Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i składowania                                                                                                                                                       |
|  | Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i składowania                                                                                                                                                   |

## Spis treści

|      |                                                                                             |     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1.   | Zakres obowiązywania                                                                        | 195 |
| 2.   | Przeznaczenie                                                                               | 195 |
| 2.1  | Zadanie/funkcja w systemie                                                                  | 195 |
| 2.2  | Wymagania dotyczące środowiska                                                              | 195 |
| 2.3  | Wskazania                                                                                   | 195 |
| 2.4  | Przeciwwskazania                                                                            | 196 |
| 3.   | Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem                                                     | 196 |
| 3.1  | Jałowe narzędzia ELAN 4                                                                     | 196 |
| 3.2  | Jałowe jednorazowe dysze rozpylające ELAN 4                                                 | 197 |
| 4.   | Opis urządzenia                                                                             | 197 |
| 4.1  | Dostępne rozmiary                                                                           | 197 |
| 4.2  | Zakres dostawy                                                                              | 197 |
| 4.3  | Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia                                             | 197 |
| 4.4  | Zasada działania                                                                            | 198 |
| 5.   | Przygotowanie                                                                               | 198 |
| 6.   | Praca z użyciem części użytkowej                                                            | 198 |
| 6.1  | Czynności przygotowawcze                                                                    | 198 |
| 6.2  | Kontrola działania                                                                          | 199 |
| 6.3  | Obsługa                                                                                     | 199 |
| 7.   | Weryfikacja procedury przygotowawczej                                                       | 200 |
| 7.1  | Ogólne zasady bezpieczeństwa                                                                | 200 |
| 7.2  | Wskazówki ogólne                                                                            | 200 |
| 7.3  | Przygotowywanie w miejscu użytkowania                                                       | 200 |
| 7.4  | Przygotowanie do czyszczenia                                                                | 201 |
| 7.5  | Czyszczenie/dezynfekcja                                                                     | 201 |
| 7.6  | Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza                                     | 202 |
| 7.7  | Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część robocza | 203 |
| 7.8  | Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – Narzędzia     | 205 |
| 7.9  | Kontrola, konserwacja i przeglądy                                                           | 206 |
| 7.10 | Opakowanie                                                                                  | 206 |
| 7.11 | Sterylizacja parowa                                                                         | 207 |
| 7.12 | Przechowywanie                                                                              | 207 |
| 8.   | Utrzymanie sprawności urządzenia                                                            | 207 |
| 9.   | Wykrywanie i usuwanie usterek                                                               | 207 |
| 10.  | Serwis techniczny                                                                           | 207 |
| 11.  | Akcesoria/części zamienne                                                                   | 207 |
| 12.  | Dane techniczne                                                                             | 208 |
| 12.1 | Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG                                                  | 208 |
| 12.2 | Dane wydajnościowe, informacje o normach                                                    | 208 |
| 12.3 | Prędkość narzędzia/ustawienie                                                               | 209 |
| 12.4 | Tryb krótkoimpulsowy                                                                        | 209 |
| 12.5 | Warunki otoczenia                                                                           | 209 |
| 13.  | Utylizacja                                                                                  | 209 |
| 14.  | Dystrybutor                                                                                 | 209 |

## 1. Zakres obowiązywania

► Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstrakcie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

## 2. Przeznaczenie

### 2.1 Zadanie/funkcja w systemie

Trzymany ręcznie uchwyt szybkoobrotowy ELAN 4 electro Standard (1-pierścieniowy) GA861 do GA864 lub ELAN 4 electro uchwyt HD (2-pierścieniowy) GA865 do GA869 stanowi wyposażenie dodatkowe systemu napędowego ELAN 4 electro.

Uchwyt podłącza się za pomocą przewodu silnika ELAN 4 electro do jednostki sterującej.

Uchwyt służy do napędzania narzędzi Aesculap ELAN 4 (1-pierścieniowych lub 2-pierścieniowych).

|                            |                                                               |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Prędkość obrotowa          | od min. 0 min <sup>-1</sup> do maks. 80 000 min <sup>-1</sup> |
| Kierunek obrotów           | Obroty w prawo i w lewo                                       |
| Tryb pracy krótkoimpulsowy | 30 s użytkowania, 30 s przerwy przy 60 000 min <sup>-1</sup>  |

### 2.2 Wymagania dotyczące środowiska

Zastosowanie w obszarze jałowym

### 2.3 Wskazania

|                                  |                                                                                                                                                            |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sposoby użycia                   | Przecinanie, ścinanie i modelowanie tkanek twardych, chrząstek itp. oraz wiercenie otworów w kościach i materiale zastępczym pochodzącym z tkanki kostnej. |
| Obszary chirurgii/zakresy użycia | Neurochirurgia, chirurgia otolaryngologiczna, chirurgia twarzoczaszki, ortopedia i chirurgia urazowa                                                       |

#### Notyfikacja

Sposób i zakres użycia zależą do wybranych narzędzi.

# Aesculap®

## Uchwyt ELAN 4 electro Standard (1-pierścieniowy) GA861 do GA864 / uchwyt ELAN 4 electro HD (2-pierścieniowy) GA865 do GA869

### 2.4 Przeciwwskazania

System napędowy ELAN 4 electro nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym lub ośrodkowym układzie krążenia.

#### Notyfikacja

*Bezpieczne i wydajne użycie części robocze z napędem elektrycznym jest mocno uzależnione od czynników, które kontrolować może tylko sam użytkownik. Z tego względu wymienione dane stanowią tylko warunki ramowe.*

#### Notyfikacja

*Skuteczność kliniczna zastosowanego systemu napędowego ELAN 4 electro zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Musi on podjąć decyzję, które struktury można w racjonalny sposób poddać zabiegowi, przy uwzględnieniu wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji użycia.*

## 3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem



OSTRZEŻENIE

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

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z przeznaczeniem.



OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe 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.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy umyć przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Przestrzegać „Wskazówek dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMV)”, patrz TA022130.

- ▶ Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękoma i gwarancji:
  - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
  - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
  - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.
- ▶ Upewnić się, czy instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia standardy IEC/DIN EN.
- ▶ Nie należy używać części roboczej w obszarach zagrożonych wybuchem.
- ▶ Części robocze, przewód silnika i narzędzie przechowywać przed zastosowaniem w warunkach jałowych, o ile są przewidziane do wielokrotnego użytku.
- ▶ Korzystając z systemu uchwytów Aesculap, przestrzegać obowiązującej instrukcji użycia TA009721, patrz w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bb.raun.com>

### 3.1 Jałowe narzędzia ELAN 4

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylne zapakowany.

- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Użytkownik powinien przeczytać instrukcję użycia, przestrzegać zawartych w niej wskazówek i przechować ją.
- ▶ Produktu używać tylko zgodnie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie sprawdzić pod kątem: luźnych, zagiętych, złamanych, porysowanych i odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

### 3.2 Jałowe jednorazowe dysze rozpylające ELAN 4



Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skażeń, chorób lub śmierci!

- ▶ Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania.

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.

Produktu nie wolno używać ponownie.

- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Użytkownik powinien przeczytać instrukcję użycia, przestrzegać zawartych w niej wskazówek i przechować ją.
- ▶ Produktu używać tylko zgodnie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie sprawdzić pod kątem: luźnych, zagiętych, złamanych, porysowanych i odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

## 4. Opis urządzenia

### 4.1 Dostępne rozmiary

#### Notyfikacja

Długość trzonu można odczytać na trzonie uchwyty do frezowania.

#### Uchwyt standardowy ELAN 4 electro (1-pierścieniowy)

| Nr artykułu | Długość tubusa  |
|-------------|-----------------|
| GA861       | L4 (ok. 4 cm)   |
| GA862       | L7 (ok. 7 cm)   |
| GA863       | L10 (ok. 10 cm) |
| GA864       | L13 (ok. 13 cm) |

#### Uchwyt ELAN 4 electro HD (2-pierścieniowy)

| Nr artykułu | Długość trzonu  |
|-------------|-----------------|
| GA865       | L7 (ok. 7 cm)   |
| GA866       | L10 (ok. 10 cm) |
| GA867       | L13 (ok. 13 cm) |
| GA868       | L17 (ok. 17 cm) |
| GA869       | L22 (ok. 22 cm) |

### 4.2 Zakres dostawy

#### Uchwyt standardowy ELAN 4 electro (1-pierścieniowy)

| Nr artykułu | Nazwa                                                                                                                                                           |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA861–GA864 | Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) ELAN 4 electro                                                                                                             |
| TA014443    | Instrukcja obsługi uchwyty ELAN 4 electro Standard (1-pierścieniowego) GA861 do GA864 / ELAN 4 electro uchwyty HD (2-pierścieniowego) GA865 do GA869 (składana) |

#### Uchwyt ELAN 4 electro HD (2-pierścieniowy)

| Nr artykułu | Nazwa                                                                                                                                                           |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA865–GA869 | Uchwyt ELAN 4 electro HD (2-pierścieniowy)                                                                                                                      |
| TA014443    | Instrukcja obsługi uchwyty ELAN 4 electro Standard (1-pierścieniowego) GA861 do GA864 / ELAN 4 electro uchwyty HD (2-pierścieniowego) GA865 do GA869 (składana) |

### 4.3 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Szerokość robocza jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800, patrz TA014401
- Narzędzie ELAN 4 (1-pierścieniowe lub 2-pierścieniowe)

# Aesculap®

## Uchwyt ELAN 4 electro Standard (1-pierścieniowy) GA861 do GA864 / uchwyt ELAN 4 electro HD (2-pierścieniowy) GA865 do GA869

### 4.4 Zasada działania

#### Notyfikacja

Oznaczenie pierścieniowe 2 wskazuje średnicę trzonu używanego narzędzia. Do części użytkowej można podłączać tylko narzędzia ELAN 4, w których oznaczenia pierścieniowe (1-pierścieniowe/2-pierścieniowe) części użytkowej i narzędzia są zgodne.

Uchwyt do frezowania jest wyposażony w sprzęgło narzędziowe ELAN 4 (1-pierścieniowe lub 2-pierścieniowe). Jest stosowany ze sterownikiem nożnym/ręcznym ELAN 4 electro.

W uchwycie do frezowania obraca się zamocowane narzędzie z ustawioną prędkością obrotową.

Prędkość obrotową silnika reguluje się płynnie za pomocą sterownika ręcznego/nożnego.

Uchwyt do frezowania może obracać się w prawo lub w lewo.



OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo zranienia lub spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie narzędzi!**

- ▶ Przestrzegać informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach obsługi.
- ▶ Ostrożnie posługiwać się narzędziami z ostrzami podczas podłączania/odłączania.



OSTRZEŻENIE

**Uszkodzenie produktu na skutek upadku!**

- ▶ Stosować tylko produkty sprawne technicznie, patrz kontrola działania.



OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe narzędzia lub niewystarczająco serwisowaną część użytkową!**

- ▶ Należy stosować tylko narzędzia, które nie budzą zastrzeżeń.
- ▶ Tępe narzędzia należy wymienić.
- ▶ Część użytkową utrzymywać we właściwym stanie, patrz rozdział „Utrzymanie sprawności urządzenia”.

## 5. Przygotowanie

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

- ▶ Nie używać produktów z otwartymi lub uszkodzonymi opakowaniami sterylnymi.
- ▶ Przed użyciem produkt i wyposażenie dodatkowe należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- ▶ Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie dodatkowe.

### 6.1 Czynności przygotowawcze

#### Notyfikacja

Elementy obsługi na komponentach systemu napędowego ELAN 4 electro mają złote oznaczenie.

#### Podłączanie wyposażenia

Kombinacje dotyczące elementów wyposażenia, których nie wymieniono w instrukcji obsługi, mogą być stosowane tylko wówczas, gdy są przeznaczone do danego zastosowania. Charakterystyka wydajnościowa oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa nie mogą być niekorzystnie zmienione.

Wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymagania normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba dokonująca połączeń urządzeń jest odpowiedzialna za ich konfigurację i musi się upewnić, że spełniona jest norma podstawowa IEC/DIN EN 60601-1 albo odpowiednie normy krajowe.

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia elementów wyposażenia dodatkowego.
- ▶ W razie pytań proszę się zwrócić do Państwa partnera z firmy B. Braun/Aesculap lub do Aesculap serwisu technicznego, adres patrz Serwis techniczny.

#### Wymagowanie z kosza sitowego uchwytu ELAN 4 ECCOS na 12 frezów GB718R

Wkład uchwytu ELAN 4 ECCOS na 12 frezów GB718R można wyjmować razem z koszem.

- ▶ Pociągnąć zaczep 11 i wyjąć wkład uchwytu, patrz Rys. C.

## 6. Praca z użyciem części użytkowej



OSTRZEŻENIE

#### Ryzyko infekcji i kontaminacji!

Części użytkowe i przewód silnika są dostarczane w stanie niejałowym!

- ▶ Przed uruchomieniem wysterylizować części użytkowe i przewód silnika zgodnie z instrukcją użycia.



OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie części użytkowej może spowodować zranienie lub szkody materialne!

- ▶ Części użytkowe, które nie są używane, należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem (pozycja „Off”), patrz instrukcja obsługi jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401)..

## Podłączanie narzędzia do części użytkowej



OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania narzędzi w pozycji „On” na skutek przypadkowego uruchomienia części użytkowej!**

- ▶ Narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji „On”.



OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowane drobnymi elementami w obszarze operacyjnym!**

- ▶ Nie podłączać/odłączać narzędzi nad obszarem operacyjnym.

- ▶ Zablokować część użytkową (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Trzpień narzędzia 6 wsunąć do oporu do sprzęgła narzędziowego ELAN 4 (1-pierścieniowego lub 2-pierścieniowego) 1, patrz Rys. A.  
Następuje wżebienie narzędzia. Narzędzie nie jest właściwie podłączone, jeżeli oznaczenie pierścieniowe 2 na narzędziu nie jest widoczne.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie 6, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

## Odłączanie narzędzia od części użytkowej



OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania narzędzi w pozycji „On” na skutek przypadkowego uruchomienia części użytkowej!**

- ▶ Narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji „On”.



OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo obrażeń spowodowane drobnymi elementami w obszarze operacyjnym!**

- ▶ Nie podłączać/odłączać narzędzi nad obszarem operacyjnym.

- ▶ Zablokować część użytkową (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Suwak do odblokowywania narzędzia 4 odciągnąć w części użytkowej i wyjąć narzędzie 6 ze sprzęgła narzędziowego ELAN 4 (1-pierścieniowe lub 2-pierścieniowe) 1, patrz Rys. A.

## Montaż dyszy rozpylającej i zestawu drenów

- ▶ Podłączyć zestaw drenów GA395SU do pompy jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800, patrz TA014401.
- ▶ Końcówkę węża po stronie użytkowej nasunąć na przyłączy węża dyszy rozpylającej jednorazowego użytku ELAN 4 do uchwytu 1-pierścieniowego lub 2-pierścieniowego 7.
- ▶ Nasunąć dyszę rozpylającą jednorazowego użytku ELAN 4 do uchwytu 1-pierścieniowego lub 2-pierścieniowego 7 na trzon części użytkowej i poprzez przesuwanie/obracanie ustawić w żądanym położeniu, patrz Rys. A.

## Notyfikacja

Rurkę rozpylającą dyszy rozpylającej jednorazowego użytku ELAN 4 do uchwytu 1-pierścieniowego lub 2-pierścieniowego można łatwo wyginać ręką i dostosować do wymogów zastosowania (np. wyrównać względem głowicy narzędzia).

## 6.2 Kontrola działania

- ▶ Przed każdorazowym użyciem sprawdzić działanie wszystkich stosowanych produktów i ich stan techniczny.
- ▶ Sprawdzić stabilność połączenia wszystkich stosowanych produktów.
- ▶ Sprawdzić, czy narzędzie jest prawidłowo zamocowane: Pociągnąć za narzędzie.
- ▶ Należy sprawdzić, czy ostrza narzędzi nie są mechanicznie uszkodzone.
- ▶ Na krótko uruchomić części użytkowe z maksymalną prędkością obrotową.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.

## 6.3 Obsługa



OSTRZEŻENIE

**Koagulacja tkanek pacjenta lub niebezpieczeństwo poparzenia pacjentów i użytkowników przez gorące silniki i/lub narzędzia!**

- ▶ Podczas pracy używane narzędzie należy chłodzić.
- ▶ Część użytkową/narzędzie odkładać poza zasięgiem pacjenta.
- ▶ Część użytkową/narzędzie pozostawić do wychłodzenia.
- ▶ Podczas wymiany narzędzi używać chusty jako ochrony przed poparzeniem.



OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo infekcji w wyniku powstawania aerozoli!**

**Niebezpieczeństwo urazu przez cząstki odrywające się od narzędzia!**

- ▶ Podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze, takie jak np. noszenie odzieży ochronnej, ochrony twarzy i głowy, odsysanie.



OSTRZEŻENIE

**Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!**

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

**Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!**

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.

# Aesculap®

## Uchwyt ELAN 4 electro Standard (1-pierścieniowy) GA861 do GA864 / uchwyt ELAN 4 electro HD (2-pierścieniowy) GA865 do GA869



OSTRZEŻENIE

**Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń i uszkodzenia narzędzia/systemu.**

**W obracającym się narzędziu może utknąć chusta lub inny materiał tekstylny.**

► **Nie wolno dopuścić do zetknięcia się narzędzia z chustą chirurgiczną lub innym materiałem.**

Eksploatacja części roboczej i zmiana parametrów ustawień w jednostce sterującej są możliwe tylko, jeżeli:

- część robocza jest podłączona do jednostki sterującej,
- w tym samym czasie nie jest włączona (pozycja „On”) inna część robocza i
- na wyświetlaczu jednostki sterującej w polu obsługi jest przedstawiony typ części roboczej 5.

### Notyfikacja

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

## 7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

### 7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

#### Notyfikacja

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

#### Notyfikacja

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

#### Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

#### Notyfikacja

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

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

#### Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

### Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbbaun.com>

Sterylizacje w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

## 7.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą demineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Uszkodzenia materiału takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), zakładka z publikacjami, „Czerwona broszura – Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

## 7.3 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Produkty należy rozmontować bezpośrednio po użyciu.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

## 7.4 Przygotowanie do czyszczenia

### Część robocza

- ▶ Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją: Zamontować uchwyt ECCOS GB082R/GB083R w odpowiednim koszu narzędziowym (np. JF222R).
- ▶ Ułożyć odpowiednio produkt w uchwycie ECCOS GB082R/GB083R, patrz Rys. B.

### Narzędzia

- ▶ Produkt dokładnie opłukać zimną, bieżącą wodą.
- ▶ Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją: Zamontować uchwyt ECCOS GB718R w odpowiednim koszu narzędziowym (np. JF222R).
- ▶ Umieścić odpowiednio produkt w uchwycie narzędziowym 10 uchwytu ECCOS GB718R, patrz Rys. C.
- ▶ Zatrzasnąć wkład uchwytu w części dolnej. Upewnić się przy tym, że zaczepy ustalające 9 tkwią we wkładzie w rowkach w części dolnej.

## 7.5 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu



PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne,
  - dopuszczone do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej,
  - które nie są agresywne wobec plastyków (np. silikonu).
- ▶ Nie stosować środków czyszczących zawierających aceton.
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.
- ▶ Maksymalna temperatura w przypadku dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną nie może przekraczać 90 °C.
- ▶ Suszyć produkt co najmniej przez 10 minut w temperaturze maks. 120 °C.

### Notyfikacja

Podany czas suszenia to jedynie wartość orientacyjna. Należy ją sprawdzić i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

### Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

| Produkt       | Walidowana procedura                                                                                                    | Referencja                                                                                        |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Część robocza | Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową                                                                                 | patrz Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza                                     |
|               | Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna     | patrz Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część robocza |
| Narzędzia     | Ręczne mycie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne mycie maszynowe i dezynfekcja termiczna | patrz Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – Narzędzia     |

# Aesculap®

## Uchwyt ELAN 4 electro Standard (1-pierścieniowy) GA861 do GA864 / uchwyt ELAN 4 electro HD (2-pierścieniowy) GA865 do GA869

### 7.6 Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza

| Faza | Krok                | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Stęż.<br>[%] | Jakość<br>wody | Środki chemiczne                                                                                 |
|------|---------------------|---------------|------------|--------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Czyszczenie wstępne | TP<br>(zimna) | -          | -            | WP             | -                                                                                                |
| II   | Czyszczenie         | TP<br>(zimna) | >5         | 1            | WP             | pH obojętne, pH ~ 9*                                                                             |
| III  | Płukanie pośrednie  | TP<br>(zimna) | -          | -            | WP             | -                                                                                                |
| IV   | Dezynfekcja         | TP<br>(zimna) | >15        | 2            | WP             | Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9** |
| V    | Płukanie końcowe    | TP<br>(zimna) | -          | -            | WP             | -                                                                                                |
| VI   | Suszenie            | TP            | -          | -            | -              | -                                                                                                |

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

\*Zalecenie: BBraun Helizyme

\*\*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia przyrządów płuczających ELAN 4 i adapterów płuczających TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części roboczej w kąpeli ultradźwiękowej.

#### Faza I

- ▶ Czyścić produkt pod wodą bieżącą za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczający GB698R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

#### Faza II

- ▶ Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części roboczej roztwór czyszczący przez adapter płuczający GB698R.
- ▶ Włożyć część roboczą z podłączonym adapterem płuczającym na co najmniej 5 minut w całości do enzymatycznego roztworu czyszczącego.

#### Faza III

- ▶ Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas płukania należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczający GB698R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

#### Faza IV

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć z produktu wodę po płukaniu i przedmuchać produkt sprężonym powietrzem przez adapter płuczający GB698R, by zapobiec rozcieńczeniu roztworu dezynfekującego.
- ▶ Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części roboczej roztwór dezynfekujący przez adapter płuczający GB698R.
- ▶ Włożyć część roboczą z podłączonym adapterem płuczającym na co najmniej 15 minut w całości do roztworu dezynfekującego.

#### Faza V

- ▶ Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczający GB698R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

#### Faza VI

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza).
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

## 7.7 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część robocza

### Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

### Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

### Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

| Faza | Krok     | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Stęż.<br>[%] | Jakość<br>wody | Środki chemiczne |
|------|----------|---------------|------------|--------------|----------------|------------------|
| I    | Szczotki | TP<br>(zimna) | –          | –            | WP             | –                |
| II   | Płukanie | TP<br>(zimna) | 5          | –            | WP             | –                |

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia przyrządów płuczających ELAN 4 i adapterów płuczających TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części roboczej w kąpeli ultradźwiękowej.

### Faza I

- ▶ Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą już widoczne pozostałości.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzenia, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.

### Faza II

- ▶ Podłączyć wtyk przewodu silnika 3 do przyrządu płuczającego ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Płukanie części roboczej:
  - Przez 5 minut pod bieżącą wodą/wodą z węża lub
  - 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu na wodę

# Aesculap®

## Uchwyt ELAN 4 electro Standard (1-pierścieniowy) GA861 do GA864 / uchwyt ELAN 4 electro HD (2-pierścieniowy) GA865 do GA869

### Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

| Faza | Krok                  | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Jakość<br>wody | Środki chemiczne                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|-----------------------|--------------|------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Płukanie wstępne      | <25/77       | 3          | WP             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| II   | Czyszczenie           | 55/131       | 10         | WD             | <div> <div></div>           Koncentrat, alkaliczny:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5% anionowych środków powierzchniowo czynnych</li> </ul> <div> <div></div>           Roztwór użytkowy 0,5%           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> </div> |
| III  | Płukanie pośrednie    | >10/50       | 1          | WD             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| IV   | Dezynfekcja termiczna | 90/194       | 5          | WD             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| V    | Suszenie              | -            | -          | -              | Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego                                                                                                                                                                                                                                                                     |

WP: Woda pitna

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

\*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Podłączyć wtyk przewodu silnika **3** do przyrządu płuczącego ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Przyrząd płuczący należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia.
- ▶ Połączyć przyrząd płuczący z przyłączem układu płukania automatu myjącego.
- ▶ Po czyszczeniu maszynowym/dezynfekcji maszynowej:
  - Usunąć pozostałości wody płuczącej z części roboczej za pomocą pistoletu na sprężone powietrze, patrz instrukcja użycia przyrządu płuczącego i adaptera płuczącego ELAN 4 TA014447 lub TA014448.
  - Dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

## 7.8 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – Narzędzia

### Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

### Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

### Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

| Faza | Krok                       | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Stęż.<br>[%] | Jakość<br>wody | Środki chemiczne                                                                                 |
|------|----------------------------|---------------|------------|--------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Zanurzenie                 | TP<br>(zimna) | >30        | 50           | WP             | Enzymatyczny środek czyszczący*                                                                  |
| II   | Płukanie                   | TP<br>(zimna) | -          | -            | WP             | -                                                                                                |
| III  | Czyszczenie ultradźwiękami | 55/131        | >15        | 2            | WP             | Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9** |
| IV   | Czyszczenie szczotką       | TP<br>(zimna) | -          | -            | WP             | -                                                                                                |

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

\*Zalecenie: BBraun Helizyme

\*\*Zalecenie: BBraun Stabimed

- Czyszczenie ultradźwiękami przeprowadzić zasadniczo tylko w uchwycie ECCOS GB718R, aby uniknąć uszkodzenia ostrzy.

#### Faza I

- Produkt zanurzyć całkowicie w enzymatycznym roztworze czyszczącym przynajmniej na 30 minut. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały pokryte roztworem.

#### Faza II

- Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

#### Faza III

- Złożyć uchwyt narzędziowy 10 uchwytu ECCOS GB718R za uchwyty boczne 8, patrz Rys. C.
- Produkt czyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte płynem oraz unikać stref niedostępnych dla ultradźwięków.

#### Faza IV

- Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą już widoczne pozostałości.

# Aesculap®

## Uchwyt ELAN 4 electro Standard (1-pierścieniowy) GA861 do GA864 / uchwyt ELAN 4 electro HD (2-pierścieniowy) GA865 do GA869

### Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

| Faza | Krok                  | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Jakość<br>wody | Środki chemiczne                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|-----------------------|--------------|------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Płukanie wstępne      | <25/77       | 3          | WP             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| II   | Czyszczenie           | 55/131       | 10         | WD             | <div> <div></div>           Koncentrat, alkaliczny:           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5% anionowych środków powierzchniowo czynnych</li> </ul> <div> <div></div>           Roztwór użytkowy 0,5 %           <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </div> </div> |
| III  | Płukanie pośrednie    | >10/50       | 1          | WD             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IV   | Dezynfekcja termiczna | 90/194       | 5          | WD             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| V    | Suszenie              | -            | -          | -              | Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego                                                                                                                                                                                                                                                                      |

WP: Woda pitna

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

\*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Umieścić odpowiednio produkt w uchwycie narzędziowym 10 uchwytu ECCOS GB718R, patrz Rys. C.
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/maszynowej dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości.

### 7.9 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić produkt pod kątem: czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- ▶ Nałożyć adapter oleju w aerozolu ELAN 4 electro GB600860 (szary) na wtyk przewodu silnika 3 i spryskać część użytkową przez ok 2 s olejem w aerozolu Aesculap STERILIT GB600, patrz Rys. D.
- ▶ Sprawdzić, czy produkt podczas pracy nie wydaje nieoczekiwanych odgłosów, nie nagrzewa się nadmiernie ani nie drga zbyt silnie.
- ▶ Sprawdzić, czy ostrza narzędzia nie są uszkodzone, odłamane lub tępe.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.

### 7.10 Opakowanie

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia stosowanych opakowań i systemów przechowywania (np. instrukcji użycia TA009721 do systemu przechowywania Aesculap ECCOS).
- ▶ Ułożyć odpowiednio część roboczą w uchwycie ECCOS GB082R/GB083R, patrz Rys. B.
- ▶ Ułożyć odpowiednio narzędzia w uchwycie ECCOS GB718R, patrz Rys. C.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

## 7.11 Sterylizacja parowa

### Notyfikacja

Więcej informacji, patrz *patrz Dane techniczne*.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich zewnętrznych i wewnętrznych powierzchni produktu.
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
  - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
  - Sterylizator parowy zgodny z EN 285 i walidowany w oparciu o EN ISO 17665.
  - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

## 7.12 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

## 8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Aby zapewnić bezawaryjną pracę, konserwację należy przeprowadzać w terminach zgodnych z oznakowaniem, przynajmniej raz do roku.



np. 2016-07

W sprawie konkretnych usług serwisowych należy skontaktować się z przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap w Państwie kraju, patrz Serwis techniczny.

## 9. Wykrywanie i usuwanie usterek

### Notyfikacja

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

## 10. Serwis techniczny



NIEBEZPIECZEŃSTWO

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

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

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych i naprawy należy skontaktować się z przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap w kraju.

### Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

## 11. Akcesoria/części zamienne

| Nr artykułu | Nazwa                                                                          |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| GA261SU     | Jednorazowa dysza rozpylająca do uchwytu 1-pierścieniowego L4 ELAN 4           |
| GA262SU     | Jednorazowa dysza rozpylająca do uchwytu 1-pierścieniowego L7 ELAN 4           |
| GA263SU     | Jednorazowa dysza rozpylająca do uchwytu 1-pierścieniowego L10 ELAN 4          |
| GA264SU     | Jednorazowa dysza rozpylająca do uchwytu 1-pierścieniowego L13 ELAN 4          |
| GA265SU     | Dysza rozpylająca jednorazowego użytku ELAN 4 do uchwytu 2-pierścieniowego L7  |
| GA266SU     | Dysza rozpylająca jednorazowego użytku ELAN 4 do uchwytu 2-pierścieniowego L10 |
| GA267SU     | Dysza rozpylająca jednorazowego użytku ELAN 4 do uchwytu 2-pierścieniowego L13 |
| GA268SU     | Dysza rozpylająca jednorazowego użytku ELAN 4 do uchwytu 2-pierścieniowego L17 |

## Uchwyt ELAN 4 electro Standard (1-pierścieniowy) GA861 do GA864 / uchwyt ELAN 4 electro HD (2-pierścieniowy) GA865 do GA869

| Nr artykułu           | Nazwa                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA269SU               | Dysza rozpylająca jednorazowego użytku ELAN 4 do uchwytu 2-pierścieniowego L22                                                                                                         |
| GA395SU               | Zestaw drenów jednorazowych ELAN 4 electro                                                                                                                                             |
| GB082R                | Uchwyt ELAN 4 electro ECCOS do uchwytu do frezowania GA861 do GA869, 1 uchwyt                                                                                                          |
| GB083R                | Uchwyt ELAN 4 electro ECCOS do uchwytu do frezowania GA861 do GA869, 3 uchwyty                                                                                                         |
| GB600                 | Olej w aerozolu STERILIT Power Systems                                                                                                                                                 |
| GB600860              | Adapter oleju w aerozolu ELAN 4 electro                                                                                                                                                |
| GB692R                | Przyrząd płuczący ELAN 4 electro                                                                                                                                                       |
| GB698R                | Adapter płuczący ELAN 4 electro                                                                                                                                                        |
| GB718R                | Uchwyt ELAN 4 ECCOS na 12 frezów                                                                                                                                                       |
| GP111R-GP243R         | Narzędzia ELAN 4 (1-pierścieniowe), do ponownego użycia                                                                                                                                |
| GP301R-GP397R         | Narzędzia ELAN 4 (2-pierścieniowe), wielokrotnego użytku                                                                                                                               |
| GP398SU<br>GP399TC-SU | Narzędzia ELAN 4 (2-pierścieniowe), jednorazowego użytku                                                                                                                               |
| TA014442              | Instrukcja obsługi do uchwytu ELAN 4 electro Standard (1-pierścieniowego) GA861 do GA864 / ELAN 4 electro uchwytu HD (2-pierścieniowego) GA865 do GA869 (A4 do wpięcia do segregatora) |
| TA014443              | Instrukcja obsługi do uchwytu ELAN 4 electro Standard (1-pierścieniowego) GA861 do GA864 / ELAN 4 electro uchwytu HD (2-pierścieniowego) GA865 do GA869 (składana)                     |

## 12. Dane techniczne

### 12.1 Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

| Nr artykułu            | Nazwa                                                    | Klasa |
|------------------------|----------------------------------------------------------|-------|
| GA861-GA864            | Uchwyt standardowy (1-pierścieniowy) ELAN 4 electro      | Ila   |
| GA865-GA869            | Uchwyt HD ELAN 4 electro (2-pierścieniowy)               | Ila   |
| GP111R-GP243R          | Narzędzia ELAN 4 (1-pierścieniowe), do ponownego użycia  | Ila   |
| GP301R-GP397R          | Narzędzia ELAN 4 (2-pierścieniowe), wielokrotnego użytku | Ila   |
| GP398-SU<br>GP399TC-SU | Narzędzia ELAN 4 (2-pierścieniowe), jednorazowego użytku | Ila   |

### 12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

|                         |                                                                                    |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Maksymalna moc          | ok. 140 W                                                                          |
| Maks. moment obrotowy   | ok. 2,2 Ncm                                                                        |
| Maks. prędkość obrotowa | 80 000 min <sup>-1</sup>                                                           |
| Przyłącze narzędzia     | ELAN 4 1-pierścieniowy (GA861 do GA864)<br>ELAN 4 2-pierścieniowy (GA865 do GA869) |
| Część użytkowa          | Typ BF                                                                             |
| EMC                     | IEC/DIN EN 60601-1-2                                                               |
| Zgodność z normami      | IEC/DIN EN 60601-1                                                                 |

| Nr artykułu | Masa        | Wymiary (Ø x dł.)   |
|-------------|-------------|---------------------|
| GA861       | 80 g ± 10 % | 16 mm x 152 mm ± 5% |
| GA862       | 83 g ± 10 % | 16 mm x 177 mm ± 5% |
| GA863       | 87 g ± 10 % | 16 mm x 206 mm ± 5% |
| GA864       | 91 g ± 10 % | 16 mm x 237 mm ± 5% |
| GA865       | 89 g ± 10%  | 16 mm x 176 mm ± 5% |
| GA866       | 95 g ± 10%  | 16 mm x 206 mm ± 5% |
| GA867       | 100 g ± 10% | 16 mm x 236 mm ± 5% |
| GA868       | 108 g ± 10% | 16 mm x 276 mm ± 5% |
| GA869       | 118 g ± 10% | 16 mm x 326 mm ± 5% |

Produkt można przygotowywać ponownie 350 razy. Potwierdziło to badanie wysokonapięciowe po 350 cyklach (1,6 kV).

### 12.3 Prędkość narzędzia/ustawienie

|                                                                         |                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Ustawiany kierunek obrotów silnika                                      | Obrót w prawo/lewo                                      |
| Regulowana górna granica zakresu prędkości obrotowej                    | od 10 000 min <sup>-1</sup> do 80 000 min <sup>-1</sup> |
| Wielkość skoku górnej granicy zakresu prędkości obrotowej               | 5 000 min <sup>-1</sup>                                 |
| Fabryczne ustawienie wstępne górnej granicy zakresu prędkości obrotowej | 75 000 min <sup>-1</sup> , obrót w prawo                |

### 12.4 Tryb krótkoimpulsowy

|                         |                                  |
|-------------------------|----------------------------------|
| Temperatura otoczenia   | od 10 °C do 27 °C                |
| Cykl użytkowania        | 30 s użytkowania<br>30 s przerwy |
| Maks. cykle użytkowania | ∞ przy 60 000 min <sup>-1</sup>  |
| Maks. temperatura       | 48 °C                            |

### 12.5 Warunki otoczenia

|                               | Eksplatacja             | Transport i przechowywanie |
|-------------------------------|-------------------------|----------------------------|
| Temperatura                   | od 10 °C do 27 °C       | od -10 °C do 50 °C         |
| Wilgotność względna powietrza | od 30 % do 75 %         | od 10 % do 90 %            |
| Ciśnienie atmosferyczne       | od 700 hPa do 1 060 hPa | od 500 hPa do 1 060 hPa    |

## 13. Utylizacja

### Notyfikacja

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



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

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.

## 14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

# Aesculap®

## ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencová) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová) GA865 až GA869

### Legenda

- 1 Spojka náradia ELAN 4 (1-prstencová resp. 2-prstencová)
- 2 Značka na prstenci
- 3 Konektor pre motorový kábel
- 4 Posuvník pre uvoľnenie náradia
- 5 Symbol typu aplikačného dielu v displeji ELAN 4 electro ovládacej jednotky
- 6 Náradie ELAN 4 (1-prstencové resp. 2-prstencové)
- 7 Jednorazová striekacia dýza pre 1-prstencovú resp. 2-prstencovú rukoväť ELAN 4

### ELAN 4 ECCOS-Držiak (pre 12 frézy GB718R)

- 8 Bočné úchopy
- 9 Pridržiavacie výstupky
- 10 Uchytenie náradia
- 11 Jazyček

### Symbody na obale výrobku

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | <b>Pozor</b><br>Dbajte na dôležité údaje spojené s bezpečnosťou, ako sú výstrahy a bezpečnostné opatrenia v návode na obsluhu.                                                                                 |
| <br><b>RRRR-MM</b> | Symbol pre údržbu<br>Pokyn pre nasledujúci odporúčaný termín údržby (dátum: rok-mesiac) u medzinárodného zastúpenia spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis                                      |
|                    | Strojom čitateľný dvojrozmerný kód<br>Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, ktoré sa používa na elektronické sledovanie jednotlivých nástrojov. Sériové číslo má za základ celosvetový štandard sGTIN (GS1). |
|                   | Dátum výroby                                                                                                                                                                                                   |
| <b>STERILE   R</b>                                                                                  | Sterilizácia ožarovaním                                                                                                                                                                                        |
|                  | Nie na opätovné použitie v zmysle stanoveného použitia určeného výrobcom                                                                                                                                       |
|                  | Expiračná doba                                                                                                                                                                                                 |
| <b>LOT</b>                                                                                          | Označenie šarže výrobcu                                                                                                                                                                                        |
| <b>SN</b>                                                                                           | Sériové číslo výrobcu                                                                                                                                                                                          |
| <b>REF</b>                                                                                          | Objednávacie číslo výrobcu                                                                                                                                                                                     |
|                  | Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní                                                                                                                                                             |
|                  | Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní                                                                                                                                                    |
|                  | Hraničné hodnoty atmosférického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní                                                                                                                                        |

## Obsah

|      |                                                                         |     |
|------|-------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1.   | Použitelnosť                                                            | 211 |
| 2.   | Účel použitia                                                           | 211 |
| 2.1  | Úloha/Funkcia v systéme                                                 | 211 |
| 2.2  | Prostredie, kde sa používajú                                            | 211 |
| 2.3  | Indikácie                                                               | 211 |
| 2.4  | Kontraindikácie                                                         | 212 |
| 3.   | Bezpečná manipulácia                                                    | 212 |
| 3.1  | Sterilné náradie ELAN 4                                                 | 212 |
| 3.2  | Sterilné striekacie dýzy ELAN 4 na jedno použitie                       | 213 |
| 4.   | Popis prístroja                                                         | 213 |
| 4.1  | Dodávané veľkosti                                                       | 213 |
| 4.2  | Rozsah dodávky                                                          | 213 |
| 4.3  | Komponenty nevyhnutné pre prevádzku                                     | 213 |
| 4.4  | Princíp činnosti                                                        | 214 |
| 5.   | Príprava                                                                | 214 |
| 6.   | Práca s aplikačným dielom                                               | 214 |
| 6.1  | Príprava                                                                | 214 |
| 6.2  | Skúška funkčnosti                                                       | 215 |
| 6.3  | Obsluha                                                                 | 215 |
| 7.   | Validované metódy úpravy                                                | 216 |
| 7.1  | Všeobecné bezpečnostné pokyny                                           | 216 |
| 7.2  | Všeobecné pokyny                                                        | 216 |
| 7.3  | Príprava na mieste použitia                                             | 216 |
| 7.4  | Príprava pred čistením                                                  | 217 |
| 7.5  | Čistenie/dezinfekcia                                                    | 217 |
| 7.6  | Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel                | 218 |
| 7.7  | Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel | 219 |
| 7.8  | Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie        | 221 |
| 7.9  | Kontrola, údržba a testovanie                                           | 222 |
| 7.10 | Obal                                                                    | 222 |
| 7.11 | Parná sterilizácia                                                      | 223 |
| 7.12 | Skladovanie                                                             | 223 |
| 8.   | Údržba                                                                  | 223 |
| 9.   | Rozpoznanie a odstránenie chýb                                          | 223 |
| 10.  | Technický servis                                                        | 223 |
| 11.  | Príslušenstvo/náhradné diely                                            | 223 |
| 12.  | Technické údaje                                                         | 224 |
| 12.1 | Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS                                   | 224 |
| 12.2 | Údaje o výkone, informácie o normách                                    | 224 |
| 12.3 | Otáčky náradia/nastavenie                                               | 225 |
| 12.4 | Krátkodobý intervalový prevádzkový režim                                | 225 |
| 12.5 | Okolité podmienky                                                       | 225 |
| 13.  | Likvidácia                                                              | 225 |
| 14.  | Distribútor                                                             | 225 |

## 1. Použitelnosť

► Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bb Braun.com>

## 2. Účel použitia

### 2.1 Úloha/Funkcia v systéme

V ruke držaná vysokootáčková rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstencová) GA861 až GA864 resp. rukoväť ELAN 4 electro HD (2-prstencová) GA865 až GA869 je príslušenstvo k motorovým systémom ELAN 4 electro. Rukoväť sa pripája ELAN 4 electro motorovým káblom k ovládacej jednotke.

Rukoväť sa používa na pohon náradia spoločnosti Aesculap ELAN 4 (1-prstencového resp. 2-prstencového).

|                                          |                                                              |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Otáčky                                   | min. 0 min <sup>-1</sup> do max. 80 000 min <sup>-1</sup>    |
| Smer otáčania                            | Pravobežný a ľavobežný chod                                  |
| Krátkodobý intervalový prevádzkový režim | 30 s používanie, 30 s prestávka pri 60 000 min <sup>-1</sup> |

### 2.2 Prostredie, kde sa používajú

Použitie v sterilnej oblasti

### 2.3 Indikácie

|                                         |                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Druhy použitia                          | Delenie, odber a modelovanie tvrdých tkanív, chrupavky a druhovo podobných materiálov, ako aj vŕtanie otvorov v kostných a náhradných materiáloch |
| Chirurgická disciplína/oblasti použitia | Neurochirurgia, ORL a MKG chirurgia, ortopedia a úrazová chirurgia                                                                                |

#### Oznámenie

Druh a oblasť použitia závisia od zvoleného náradia.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencová) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová) GA865 až GA869

### 2.4 Kontraindikácie

Motorový systém ELAN 4 electro nie je povolený na používanie v centrálnej nervovej sústave resp. centrálnom krvnom obeh.

#### Oznámenie

Bezpečné a efektívne použitie elektrických aplikačných častí veľmi závisí od vplyvov, ktoré môže kontrolovať len samotný používateľ. Preto predstavujú uvedené údaje len rámcové podmienky.

#### Oznámenie

Klinicky úspešné použitie motorových systémov ELAN 4 electro závisí od vedomostí a skúseností chirurga. On musí rozhodnúť, ktoré štruktúry sa dajú zmysluplne ošetriť, a pritom vziať do úvahy upozornenia a pokyny k bezpečnosti práce v tomto návode na použitie.

## 3. Bezpečná manipulácia



VAROVANIE

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

- Výrobok používajte len v súlade s týmto účelom.



VAROVANIE

**Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!**

Tento výrobok tvorí príslušenstvo k 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.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistiť (ručne alebo mechanicky).
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Dbajte na „Pokyny o elektromagnetickej kompatibilite (EMK)“, pozri TA022130.

- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
  - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
  - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
  - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.
- Uistite sa, či elektrické rozvody v miestnosti spĺňajú požiadaviek podľa IEC/DIN EN.
- Nepoužívajte ovládaciu jednotku a aplikačný diel v zónach ohrozenia výbuchom.
- Pred použitím upravte aplikačné diely, motorový kábel a náradie, pokiaľ sú tieto určené na viacnásobné použitie.
- Pri manipulovaní so systémami držiakov Aesculap- dodržiavajte príslušné návody na obsluhu TA009721, pozri Aesculap extranetovú stránku <https://extranet.bbraun.com>

### 3.1 Sterilné náradie ELAN 4

Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradiť.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

### 3.2 Sterilné striekacie dýzy ELAN 4 na jedno použitie



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo infikovania pacienta či používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie či zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!  
► Produkt neupravujte.

Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený.

Výrobok nesmie byť znovu použitý.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradiť.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

## 4. Popis prístroja

### 4.1 Dodávané veľkosti

#### Oznámenie

Dĺžku násady možno odčítať na nastavci rukoväti.

#### Rukoväť Standard ELAN 4 electro (1-prstencová)

| Číslo artiklu | Dĺžka násady    |
|---------------|-----------------|
| GA861         | L4 (cca 4 cm)   |
| GA862         | L7 (cca 7 cm)   |
| GA863         | L10 (cca 10 cm) |
| GA864         | L13 (cca 13 cm) |

#### ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová)

| Číslo artiklu | Dĺžka násady    |
|---------------|-----------------|
| GA865         | L7 (cca 7 cm)   |
| GA866         | L10 (cca 10 cm) |
| GA867         | L13 (cca 13 cm) |
| GA868         | L17 (cca 17 cm) |
| GA869         | L22 (cca 22 cm) |

### 4.2 Rozsah dodávky

#### ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencová)

| Číslo artiklu | Označenie                                                                                                                                                |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA861–GA864   | ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencová)                                                                                                           |
| TA014443      | Návod na obsluhu pre ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencovú) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencovú) GA865 až GA869 (skladačka) |

#### ELAN 4 electro Rukoväť HD (2-prstencová)

| Číslo artiklu | Označenie                                                                                                                                                |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA865–GA869   | ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová)                                                                                                                 |
| TA014443      | Návod na obsluhu pre ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencovú) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencovú) GA865 až GA869 (skladačka) |

### 4.3 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Na prevádzku pripravená ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800, pozri TA014401
- Náradie ELAN 4 (1-prstencové resp. 2-prstencové)

# Aesculap®

## ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencová) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová) GA865 až GA869

### 4.4 Princíp činnosti

#### Oznámenie

Značka na prstenci 2 označuje priemer drieku používaného náradia. K aplikáčnému dielu sa môže pripájať len náradie ELAN 4, pri ktorom značky na prstenci (1-prstencový/2-prstencový) aplikačného diela musia súhlasiť so značkami na náradí.

Frézovacia rukoväť je vybavená spojkou náradia ELAN 4 (1-prstencovou resp. 2-prstencovou). Používa sa s nožným/ručným ovládaním ELAN 4 electro.

Pri frézovacej rukoväti rotuje upnutý nástroj s nastavenými otáčkami motora.

Otáčky frézovacej rukoväti sú plynule regulovateľné ručným alebo nožným ovládaním.

Frézovacia rukoväť sa môže prevádzkovať s pravobežným ako aj ľavobežným chodom.



VAROVANIE

**Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!**

- Dbajte na bezpečnostné výstrahy a dodržiavajte pokyny na použitie.
- Pri spájaní/rozpájaní s ostrím buďte opatrní.



VAROVANIE

**Poškodenie výrobku po páde!**

- Používajte len technicky bezchybný výrobok, pozri funkčnú kontrolu.



VAROVANIE

**Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkaniva tupými, nedostatočne udržiavaným aplikačným dielom!**

- Používajte len bezchybné náradie.
- Vymeňte tupé náradie.
- Aplikačný diel správne udržiavajte, pozri údržbu.

## 5. Príprava

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tom prípade žiadnu zodpovednosť.

- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

## 6. Práca s aplikačným dielom



VAROVANIE

**Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!**

**Aplikačné diely a motorové káble sa dodávajú nesterilné!**

- Aplikačné diely a motorové káble pred uvedením do prevádzky upravte sterilne podľa návodu na používanie.



VAROVANIE

**Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri neúmyselnom zapnutí aplikačného dielu!**

- Aplikačné diely, s ktorými sa aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do chodu (poloha „Off“), pozri aj návod na použitie pre ovládaci jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

### 6.1 Príprava

#### Oznámenie

Obslužné prvky na systémových komponentoch motorového systému ELAN 4 electro sú označené zlatou značkou.

#### Pripojenie príslušenstva

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na používanie, sa smú používať len vtedy, keď sú vyslovene určené na dané použitie. Výkonové charakteristiky ako aj bezpečnostné požiadavky nesmú byť negatívne ovplyvnené.

Všetky konfigurácie musia spĺňať základné normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, ktorá pripája zariadenia k sebe, je zodpovedná za nastavenie a musí zabezpečiť, že sú splnené základné normy IEC/DIN EN 60601-1 alebo zodpovedajúce národné normy.

- Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva.
- V prípade otázok sa obráťte na vášho partnera B. Braun/Aesculap alebo Aesculap technický servis, adresa pozri Technický servis.

#### Držiak ELAN 4 ECCOS (pre 12 fréz GB718R vyberte zo sitového koša

Násada držiaka ELAN 4 ECCOS pre 12 fréz GB718R sa môže zo sieťového koša vybrať spolu s náradím.

- Jazyček 11 potiahnite a odoberte násadu držiaka, pozri Obr. C.

## Pripojte náradie k aplikačnému dielu



VAROVANIE

**Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní náradia v polohe „On“ pri neúmyselnom dotyku s aplikačným dielom!**

- Náradie spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).



VAROVANIE

**Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku výskytu malých častí v operačnom poli!**

- Nástroje nespájajte/neodpájajte nad operačným poľom.

- Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri návod na použitie pre ovládaciu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

- Posuňte driek náradia **6** až po doraz v spojke náradia ELAN 4 (1-prstencového resp. 2-prstencového) **1**, pozri Obr. A.

Náradie zaskočí. Náradie je spojené správne, keď prstencové označenie **2** na náradí už nie je viditeľné.

- Potiahnite za náradie **6**, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

## Odpojte náradie od aplikačného dielu



VAROVANIE

**Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní náradia v polohe „On“ pri neúmyselnom dotyku s aplikačným dielom!**

- Náradie spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).



VAROVANIE

**Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku výskytu malých častí v operačnom poli!**

- Nástroje nespájajte/neodpájajte nad operačným poľom.

- Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri návod na použitie pre ovládaciu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

- Potiahnite posuvník pre uvoľnenie náradia **4** na aplikačnom diele späť a náradie **6** vytiahnite von zo ELAN 4 spojky náradia (1-prstencovej resp. 2-prstencovej) **1**, pozri Obr. A.

## Namontujte striekaciu dýzu a hadicovú súpravu

- Pripojte hadicovú súpravu GA395SU k čerpadlu ELAN 4 electro ovládacej jednotky GA800, pozri TA014401.

- Koniec hadice na strane použitia nasuňte na hadicový prístup ELAN 4 striekacej dýzy na jedno použitie pre 1-prstencovú resp. 2-prstencovú rúkoväť **7**.

- Striekaciu dýzu ELAN 4 na jedno použitie pre 1-prstencovú resp. 2-prstencovú rúkoväť **7** nasuňte na driek aplikačného diela a potom presuňte/otočte do požadovanej polohy, pozri Obr. A.

## Oznámenie

Striekaciu trubičku jednorazovej striekacej dýzy ELAN 4 na jedno použitie pre 1-prstencovú resp. 2-prstencovú rúkoväť je ľahko ohýbateľná rukou a môže sa prispôsobiť na požiadavky použitia (napr. nasmerovaná na hlavicu náradia).

## 6.2 Skúška funkčnosti

- Pred každým použitím skontrolujte všetky používané výrobky na funkčnosť a riadny stav.
- Skontrolujte spojenie všetkých používaných výrobkov.
- Skontrolujte bezpečné pripojenie náradia: Potiahnite za náradie.
- Uistite sa, že ostrie náradia nie je mechanicky poškodené.
- Aplikačné diely spustite s maximálnym počtom otáčok.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradiť.

## 6.3 Obsluha



VAROVANIE

**Koagulácia pacientovho tkaniva alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a užívateľov horúcim aplikačným dielom/náradím!**

- Náradie pri použití ochladzujte.
- Aplikačný diel/náradie odkladajte mimo dosah pacientov.
- Aplikačný diel/náradie nechajte schlaďiť.
- Pri výmene náradia používajte tkaninu ako ochranu pred popáleninami.



VAROVANIE

**Nebezpečenstvo infekcie pri tvorbe aerosólov! Nebezpečenstvo poranenia časticami, ktoré sa uvoľňujú z náradia!**

- Prijmite vhodné ochranné opatrenia, ako napr. vodotesný ochranný odev, ochranná maska, ochranné okuliare, prilba, odsávanie!



VAROVANIE

**Nebezpečenstvo úrazu či poruchy!**

- Pre každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.



VAROVANIE

**Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!**

- Výrobok používajte len pod vizuálnou kontrolou.



VAROVANIE

**Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia systému/náradia!**

- Rotujúce náradie môže zachytiť aj krycie textílie atď.
- Nikdy nenechajte prísť do styku náradie v chode s kryciami materiálmi (textíliami atď.).

# Aesculap®

## ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencová) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová) GA865 až GA869

Prevádzka aplikačného dielu a zmena nastavovaných parametrov na ovládacej jednotke je možná len vtedy, keď:

- je aplikačný diel pripojený k ovládacej jednotke,
- súčasne nie je uvoľnený do chodu druhý aplikačný diel (poloha „On“) a
- v obslužnom poli displeja ovládacej jednotky sa indikuje typ aplikačného dielu 5.

### Oznámenie

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

## 7. Validované metódy úpravy

### 7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

#### Oznámenie

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

#### Oznámenie

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

#### Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

#### Oznámenie

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

Na validáciu sa používa odporúčaná chémia.

#### Oznámenie

Ak na záver nenasleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

#### Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.bbraun.com>

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

### 7.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému poškodeniu či vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné starnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefkы ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Podrobnejšie pokyny o hygienickej a materiál šetriacej opätovnej úprave, nájdete v [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) rubrike Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

### 7.3 Príprava na mieste použitia

- Výrobky oddelte od seba bezprostredne po použití.
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bežlákneho rúška.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

## 7.4 Príprava pred čistením

### Aplikačná časť

- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: Konzolu ECCOS namontujte GB082R/GB083R do vhodného sieťového koša (napr. JF222R).
- Výrobok vložte do konzoly ECCOS GB082R/GB083R v správnej polohe, pozri Obr. B.

### Náradie

- Výrobok dôkladne prepláchnite tečúcou studenou vodou.
- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: Spodnú časť konzoly ECCOS GB718R montujte vo vhodnom sieťovom koši (napr. JF222R).
- Výrobok vložte do uchytenia náradia 10 konzoly ECCOS/GB718R v správnej polohe, pozri Obr. C.
- Zaklapnite násadu držiaka do spodnej časti. Pritom zabezpečte, aby pridržiavacie výstupky 9 na násade zapadli do vybrania v spodnej časti.

## Validované postupy čistenia a dezinfekcie

| Výrobok        | Validovaný postup                                                                                      | Referencie                                                                    |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Aplikačná časť | Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou                                                                | pozri Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel                |
|                | Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia               | pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel |
| Náradie        | Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia | pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie        |

## 7.5 Čistenie/dezinfekcia

### Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku nesprávnym čistiacim/dezinfekčným prostriedkom či príliš vysokou teplotou!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
  - ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú oceľ.
  - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom acetónu.
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Pri chemickom čistení či dezinfekcii neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 60 °C.
- Pri chemickom tepelnej dezinfekcii s odsolenou vodou neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 90 °C.
- Výrobok sušte aspoň 10 minút pri maximálne 120 °C.

### Oznámenie

Uvedená teplota sušenia je len orientačná hodnota. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické danosti (napr. množstvo náplne) a prípadne upraviť.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencová) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová) GA865 až GA869

### 7.6 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel

| Fáza | Krok                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chémia                                                   |
|------|---------------------|--------------|------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------------------|
| I    | Predčistenie        | RT (studená) | -          | -            | T-W             | -                                                        |
| II   | Čistenie            | RT (studená) | >5         | 1            | T-W             | pH neutrálne, pH ~ 9*                                    |
| III  | Medziopláchnutie    | RT (studená) | -          | -            | T-W             | -                                                        |
| IV   | Dezinfekcia         | RT (studená) | >15        | 2            | T-W             | Konzentrát bez obsahu aldehydu, fenolov, a QAV, pH ~ 9** |
| V    | Konečné opláchnutie | RT (studená) | -          | -            | T-W             | -                                                        |
| VI   | Sušenie             | RT           | -          | -            | -               | -                                                        |

T-W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

\*Odporúčania: BBraun Helizyme

\*\*Odporúčania: BBraun Stabimed

- Dodržiavajte návod na používanie ELAN 4 oplachovacích zariadení a adaptérov TA014447 resp. TA014448.
- Aplikačný diel nečistite v ultrazvukovom kúpeli.

#### Fáza I

- Výrobok opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB698R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

#### Fáza II

- Vnútrotný priestor aplikačného dielu naplňte cez oplachovací adaptér GB698R s jednorázovou striekačkou čistiacim roztokom.
- Aplikačný diel s pripojeným oplachovacím adaptérom vložte aspoň na 5 min úplne do enzymatického čistiacieho roztoku.

#### Fáza III

- Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
- Pri oplachovaní pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB698R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

#### Fáza IV

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od vyplachovacej vody a výrobok vyfúkajte cez oplachovací adaptér GB698R stlačeným vzduchom, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- Vnútrotný priestor aplikačného dielu naplňte cez oplachovací adaptér GB698R s jednorázovou striekačkou dezinfekčným roztokom.
- Aplikačný diel s pripojeným oplachovacím adaptérom vložte aspoň na 15 min úplne do dezinfekčného roztoku.

#### Fáza V

- Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB698R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

#### Fáza VI

- Výrobok vo fáze sušenia sušte s vhodnou pomôckou (napr. obrúsok, stlačený vzduch).
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

## 7.7 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel

### Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

### Oznámenie

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

#### Manuálne predčistenie kefkou

| Fáza | Krok            | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chémia |
|------|-----------------|--------------|------------|--------------|-----------------|--------|
| I    | Čistenie kefkou | RT (studená) | –          | –            | T-W             | –      |
| II   | Oplachovanie    | RT (studená) | 5          | –            | T-W             | –      |

T-W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

- Dodržiavajte návod na používanie ELAN 4 oplachovacích zariadení a adaptérov TA014447 resp. TA014448.
- Aplikačný diel nečistite v ultrazvukovom kúpeli.

#### Fáza I

- Výrobok čistíte vhodnou mäkkou čistiacou kefkou, až kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.

#### Fáza II

- Konektor pre motorový kábel **3** spojte s oplachovacím zariadením ELAN 4 electro GB692R.
- Prepláchnite aplikačný diel:
  - Na 5 min vodným kohútikom/hadicou alebo
  - 3-krát po 5 sekúnd vodnou pištoľou

# Aesculap®

## ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencová) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová) GA865 až GA869

### Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

| Fáza | Krok                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvalita<br>vody | Chémia                                                                                                                                                                                        |
|------|---------------------|--------------|------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Predopláchnutie     | <25/77       | 3          | T-W             | -                                                                                                                                                                                             |
| II   | Čistenie            | 55/131       | 10         | VE-W            | <div> <div>Koncentrát, alkalický:</div> <div> <div>- pH ~ 13</div> <div>- &lt;5 % aniónové tenzidy</div> </div> <div> <div>0,5 %-ný pracovný roztok</div> <div>- pH ~ 11*</div> </div> </div> |
| III  | Medziopláchnutie    | >10/50       | 1          | VE-W            | -                                                                                                                                                                                             |
| IV   | Tepelná dezinfekcia | 90/194       | 5          | VE-W            | -                                                                                                                                                                                             |
| V    | Sušenie             | -            | -          | -               | Podľa programu pre čistiaci a dezinfekčný prístroj                                                                                                                                            |

T-W: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

\*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- ▶ Konektor pre motorový kábel **3** spojte s oplachovacím zariadením ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie.
- ▶ Oplachovací adaptér spojte s oplachovacím prípojom umývacieho vozíka.
- ▶ Po strojovom čistení/dezinfekcii:
  - Odstráňte zvyšok oplachovacej vody na aplikačnom diele pištoľou na stlačený vzduch, dodržiavajte návod na používanie ELAN 4 oplachovacích zariadení a adaptérov TA014447 resp. TA014448.
  - Skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

## 7.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie

### Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

### Oznámenie

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

#### Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefou.

| Fáza | Krok                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chémia                                                   |
|------|----------------------|--------------|------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------------------|
| I    | Ponorenie            | RT (studená) | >30        | 50           | T-W             | Enzymatický čistič*                                      |
| II   | Oplachovanie         | RT (studená) | -          | -            | T-W             | -                                                        |
| III  | Čistenie ultrazvukom | 55/131       | >15        | 2            | T-W             | Koncentrát bez obsahu aldehydu, fenolov, a QAV, pH ~ 9** |
| IV   | Čistenie kefou       | RT (studená) | -          | -            | T-W             | -                                                        |

T-W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

\*Odporúčania: BBraun Helizyme

\*\*Odporúčania: BBraun Stabimed

- Čistenie ultrazvukom vykonávajúte zásadne len v konzole ECCOS GB718R, aby sa zabránilo poškodeniu ostria.

#### Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do enzymatického čistiaceho prostriedku po dobu najmenej 30 min. Uistite sa, či sú všetky prístupné plochy namočené.

#### Fáza II

- Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.

#### Fáza III

- Uchytenie náradia 10 konzoly ECCOS GB718R vyklopte dohora na bočných úchopoch 8, pozri Obr. C.
- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.

#### Fáza IV

- Výrobok čistíte vhodnou mäkkou čistiacou kefou, až kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencová) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová) GA865 až GA869

### Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

| Fáza | Krok                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvalita<br>vody | Chémia                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|---------------------|--------------|------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Predopláchnutie     | <25/77       | 3          | T-W             | -                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| II   | Čistenie            | 55/131       | 10         | VE-W            | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % aniónové tenzidy</li> </ul> </li> <li>■ 0,5 %-ný pracovný roztok <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III  | Medziopláchnutie    | >10/50       | 1          | VE-W            | -                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| IV   | Tepelná dezinfekcia | 90/194       | 5          | VE-W            | -                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| V    | Sušenie             | -            | -          | -               | Podľa programu pre čistiaci a dezinfekčný prístroj                                                                                                                                                                                                                            |

T-W: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

\*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- ▶ Výrobok vložte do uchytenia náradia 10 konzoly ECCOS/GB718R v správnej polohe, pozri Obr. C.
- ▶ Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

### 7.9 Kontrola, údržba a testovanie

- ▶ Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- ▶ Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čí-  
stotu, funkčnosť a poškodenie.
- ▶ Nasadíte adaptér pre olejový sprej ELAN 4 electro GB600860 (sivý) na konektor pre motorový kábel 3 a aplikačnú časť prestreknite cca 2 s Aesculap-STERILIT- olejovým sprayom GB600, pozri Obr. D.
- ▶ Skontrolujte poškodenia, nepravdivé zvuky počas chodu, nadmerné ohrievanie alebo príliš silné vibrácie výrobku.
- ▶ U nástroja skontrolujte odlomené, poškodené a tupé ostrie.
- ▶ Poškodený výrobok okamžite vyradiť.

### 7.10 Obal

- ▶ Dodržujte návod pri použitých baleniach a skladovanie (napr. pokyny na použitie TA009721 pre konzolový systém Aesculap ECCOS).
- ▶ Aplikačný diel vložte do konzoly ECCOS GB082R/GB083R v správnej polohe, pozri Obr. B.
- ▶ Náradie vložte do konzoly ECCOS GB718R v správnej polohe, pozri Obr. C.
- ▶ Sieťové koše pre sterilizačný proces správne zabalte (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- ▶ Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

## 7.11 Parná sterilizácia

### Oznámenie

Ďalšie informácie sa dozviete z tohto linku pozri Technické údaje.

- Ubezpečte sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším a vnútorným povrchom.
- Validovaný sterilizačný postup
  - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
  - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
  - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii niekoľkých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: Zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

## 7.12 Skladovanie

- Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

## 8. Údržba

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne podľa označenia na údržbu, resp. aspoň jedenkrát ročne.



napr. 2016-07

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

## 9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

### Oznámenie

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

## 10. Technický servis



NEBEZPEČENSTVO

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

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

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

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

### Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

## 11. Príslušenstvo/náhradné diely

| Číslo artiklu | Označenie                                                             |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------|
| GA261SU       | Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre 1-prstencovú rukoväť L4  |
| GA262SU       | Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre 1-prstencovú rukoväť L7  |
| GA263SU       | Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre 1-prstencovú rukoväť L10 |
| GA264SU       | Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre 1-prstencovú rukoväť L13 |
| GA265SU       | Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre 2-prstencovú rukoväť L7  |
| GA266SU       | Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre 2-prstencovú rukoväť L10 |
| GA267SU       | Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre 2-prstencovú rukoväť L13 |
| GA268SU       | Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre 2-prstencovú rukoväť L17 |
| GA269SU       | Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre 2-prstencovú rukoväť L22 |
| GA395SU       | Hadicová súprava na jedno použitie ELAN 4 electro                     |

## ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencová) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová) GA865 až GA869

| Číslo artiklu         | Označenie                                                                                                                                                    |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GB082R                | Držiak ELAN 4 electro ECCOS na frézováciu rukoväť GA861 až GA869, 1 rukoväť                                                                                  |
| GB083R                | Držiak ELAN 4 electro ECCOS na frézováciu rukoväť GA861 až GA869, 3 rukoväte                                                                                 |
| GB600                 | Olejový spray STERILIT Power Systems                                                                                                                         |
| GB600860              | Olejový sprayový adaptér ELAN 4 electro                                                                                                                      |
| GB692R                | Oplachovacie zariadenie ELAN 4 electro                                                                                                                       |
| GB698R                | Oplachovací adaptér ELAN 4 electro                                                                                                                           |
| GB718R                | Držiak ELAN 4 ECCOS na 12 frézy                                                                                                                              |
| GP111R-GP243R         | Náradie ELAN 4 (1-prstencové), na viacero použití                                                                                                            |
| GP301R-GP397R         | Náradie ELAN 4 (2-prstencové), na viacero použití                                                                                                            |
| GP398SU<br>GP399TC-SU | Náradie ELAN 4 (2-prstencové), na jedno použitie                                                                                                             |
| TA014442              | Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Handstück Standard (1-Ring) GA861 bis GA864 / ELAN 4 electro Handstück HD (2-Ring) GA865 bis GA869 (A4 für Ringordner) |
| TA014443              | Návod na obsluhu pre ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencová) GA861 až GA864 / ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová) GA865 až GA869 (skladačka)     |

## 12. Technické údaje

### 12.1 Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS

| Číslo artiklu         | Označenie                                         | Trieda |
|-----------------------|---------------------------------------------------|--------|
| GA861-GA864           | ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencová)    | Ila    |
| GA865-GA869           | ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová)          | Ila    |
| GP111R-GP243R         | Náradie ELAN 4 (1-prstencové), na viacero použití | Ila    |
| GP301R-GP397R         | Náradie ELAN 4 (2-prstencové), na viacero použití | Ila    |
| GP398SU<br>GP399TC-SU | Náradie ELAN 4 (2-prstencové), na jedno použitie  | Ila    |

### 12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

|                      |                                                                              |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Max. výkon           | cca 140 W                                                                    |
| Max. krútiaci moment | cca 2,2 Ncm                                                                  |
| Maximálne otáčky     | 80 000 min <sup>-1</sup>                                                     |
| Pripojenie náradia   | ELAN 4 1-prstencová (GA861 až GA864)<br>ELAN 4 2-prstencová (GA865 až GA869) |
| Aplikačná časť       | Typ BF                                                                       |
| EMV                  | IEC/DIN EN 60601-1-2                                                         |
| Zhoda s normami      | IEC/DIN EN 60601-1                                                           |

| Číslo artiklu | Hmotnosť      | Rozmery (Ø x D)      |
|---------------|---------------|----------------------|
| GA861         | 80 kg ± 10 %  | 16 mm x 152 mm ± 5 % |
| GA862         | 83 kg ± 10 %  | 16 mm x 177 mm ± 5 % |
| GA863         | 87 kg ± 10 %  | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA864         | 91 kg ± 10 %  | 16 mm x 237 mm ± 5 % |
| GA865         | 89 g ± 10 %   | 16 mm x 176 mm ± 5 % |
| GA866         | 95 g ± 10 %   | 16 mm x 206 mm ± 5 % |
| GA867         | 100 kg ± 10 % | 16 mm x 236 mm ± 5 % |
| GA868         | 108 kg ± 10 % | 16 mm x 276 mm ± 5 % |
| GA869         | 118 kg ± 10 % | 16 mm x 326 mm ± 5 % |

Výrobok sa môže upravovať 350-krát. Bolo to dokázané pri skúške s vysokým napätím po 350 cykloch (1,6 kV).

### 12.3 Otáčky náradia/nastavenie

|                                                          |                                                      |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Nastaviteľný smer otáčania motora                        | Pravobežný/ľavobežný chod                            |
| Nastaviteľná horná hranica rozsahu otáčok                | 10 000 min <sup>-1</sup> do 80 000 min <sup>-1</sup> |
| Nastaviteľná veľkosť kroku hornej hranice rozsahu otáčok | 5 000 min <sup>-1</sup>                              |
| Továrenské nastavenia hornej hranice rozsahu otáčok      | 75 000 min <sup>-1</sup> , pravobežný chod           |

### 12.4 Krátkodobý intervalový prevádzkový režim

|                         |                                       |
|-------------------------|---------------------------------------|
| Okolité teplota         | 10 °C do 27 °C                        |
| Aplikačný cyklus        | 30 min používanie<br>30 min prestávka |
| Max. aplikačných cyklov | ∞ pri 60 000 min <sup>-1</sup>        |
| Max. teplota            | 48 °C                                 |

### 12.5 Okolité podmienky

|                           | Prevádzka            | Preprava a skladovanie |
|---------------------------|----------------------|------------------------|
| Teplota                   | 10 °C do 27 °C       | -10 °C do 50 °C        |
| Relatívna vlhkosť vzduchu | 30 % do 75 %         | 10 % do 90 %           |
| Atmosferický tlak         | 700 hPa až 1 060 hPa | 500 hPa až 1 060 hPa   |

## 13. Likvidácia

#### Oznámenie

Výrobok musí prevádzkovateľ pred likvidáciou spracovať, pozri Validované metódy úpravy.



Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy. Recyklačný pas 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.

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

## 14. Distribútor

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

# Aesculap®

ELAN 4 electro El cihazı Standard (1 halka) GA861 ila GA864 / ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka) GA865 ila GA869

## Açıklamalar

- 1 ELAN 4 alet kuplağı (1 halka veya 2 halka)
- 2 Halka işareti
- 3 Motor kablosu için fiş
- 4 Alet kilit açması için sürgü
- 5 ELAN 4 electro kumanda ünitesinin ekranında uygulama parçası tipinin sembolü
- 6 ELAN 4 alet (1 halka veya 2 halka)
- 7 ELAN 4 1 halka veya 2 halka el cihazı için tek kullanımlık püskürtme memesi
- 12 freze için tutucusu ELAN 4ECCOS GB718R
- 8 Yan kulplar
- 9 Tutma burunları
- 10 Alet yuvası
- 11 Kulak

## Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

|                  |                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | <b>Dikkat</b><br>Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgileri ve dikkat tedbirleri gibi güvenlik ile ilgili önemli bilgileri dikkate alın.                                                                                  |
|                  | <b>Onarım işareti</b><br>Bir sonraki önerilen servis zamanı tarihi (Tarih: Yıl-ay) uluslararası B. Braun-/Aesculap temsilciliğinde, bkz. Teknik servis                                                                |
| <b>YYYY-MM</b>   |                                                                                                                                                                                                                       |
|                  | Makine tarafından okunabilir iki boyutlu kod Kod, elektrikli münferit ekipman takibi için kullanılabilen belirli bir seri numarası içermektedir. Seri numarası dünya çapındaki SGTIN (GS1) standardına dayanmaktadır. |
|                  | Üretim tarihi                                                                                                                                                                                                         |
| <b>STERILE R</b> | Radyasyon ile sterilizasyon                                                                                                                                                                                           |
|                  | Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz                                                                                                                                   |
|                  | Son kullanım tarihi                                                                                                                                                                                                   |
| <b>LOT</b>       | Üreticinin parti işareti                                                                                                                                                                                              |
| <b>SN</b>        | Üreticinin seri sumarası                                                                                                                                                                                              |
| <b>REF</b>       | Üreticinin sipariş numarası                                                                                                                                                                                           |
|                  | Taşıma ve depolama durumunda sıcaklık sınır değerleri                                                                                                                                                                 |
|                  | Taşıma ve depolama durumunda hava nemi sınır değerleri                                                                                                                                                                |
|                  | Taşıma ve depolama durumunda atmosfer basıncı sınır değerleri                                                                                                                                                         |

## İçindekiler

|      |                                                                                    |     |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1.   | Geçerlilik alanı                                                                   | 227 |
| 2.   | Kullanım amacı                                                                     | 227 |
| 2.1  | Sistemdeki görev/işlev                                                             | 227 |
| 2.2  | Kullanım çevresi                                                                   | 227 |
| 2.3  | Endikasyonlar                                                                      | 227 |
| 2.4  | Kontra endikasyonlar                                                               | 228 |
| 3.   | Güvenli kullanım                                                                   | 228 |
| 3.1  | Steril ELAN 4 aletleri                                                             | 228 |
| 3.2  | Steril ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memeleri                                   | 229 |
| 4.   | Cihazın tanımı                                                                     | 229 |
| 4.1  | Teslim edilebilir boyutlar                                                         | 229 |
| 4.2  | Paket içeriği                                                                      | 229 |
| 4.3  | İşletim için gerekli olan bileşenler                                               | 229 |
| 4.4  | Çalışma prensibi                                                                   | 230 |
| 5.   | Hazırlama                                                                          | 230 |
| 6.   | Uygulama parçası ile çalışma                                                       | 230 |
| 6.1  | Hazır bulundurma                                                                   | 230 |
| 6.2  | İşlev kontrolü                                                                     | 231 |
| 6.3  | Kullanım                                                                           | 231 |
| 7.   | Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi                                             | 232 |
| 7.1  | Genel güvenlik uyarıları                                                           | 232 |
| 7.2  | Genel uyarılar                                                                     | 232 |
| 7.3  | Kullanım yerinde hazırlama                                                         | 232 |
| 7.4  | Temizlikten önce hazırlama                                                         | 233 |
| 7.5  | Temizlik/dezenfeksiyon                                                             | 233 |
| 7.6  | Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - uygulama parçası | 234 |
| 7.7  | Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - uygulama parçası          | 235 |
| 7.8  | Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - aletler                   | 237 |
| 7.9  | Kontrol, bakım ve denetim                                                          | 238 |
| 7.10 | Ambalaj                                                                            | 238 |
| 7.11 | Buharlı sterilizasyon                                                              | 239 |
| 7.12 | Depolama                                                                           | 239 |
| 8.   | Bakım                                                                              | 239 |
| 9.   | Hatayı algılama ve giderme                                                         | 239 |
| 10.  | Teknik servis                                                                      | 239 |
| 11.  | Aksesuarlar/Yedek parçalar                                                         | 239 |
| 12.  | Teknik Veriler                                                                     | 240 |
| 12.1 | 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon                                         | 240 |
| 12.2 | Güç verileri, normlar hakkında bilgiler                                            | 240 |
| 12.3 | Alet devirleri/Ayarlar                                                             | 241 |
| 12.4 | Kısa süreli aralıklı işletim                                                       | 241 |
| 12.5 | Ortam koşulları                                                                    | 241 |
| 13.  | Tasfiye                                                                            | 241 |

## 1. Geçerlilik alanı

► Ürönlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbbaun.com> bakınız.

## 2. Kullanım amacı

### 2.1 Sistemdeki görev/işlev

Elle tutulan Highspeed ELAN 4 electro standart el cihazı (1 halka) GA861 ila GA864 veya ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka) GA865 ila GA869 ELAN 4 electro motor sisteminin aksesuarıdır.

El cihazı bir ELAN 4 electro motor kablosu ile kumanda ünitesine bağlanır. El cihazı Aesculap ELAN 4 aletinin (1 halka veya 2 halka) tahrik edilmesi için kullanılır.

|                              |                                                             |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Devir sayısı                 | Min. 0 dak <sup>-1</sup> ila maks. 80 000 dak <sup>-1</sup> |
| Dönme yönü                   | Sağ ve sol dönüş                                            |
| Kısa süreli aralıklı işletim | 30 s uygulama, 30 s mola<br>60 000 dak <sup>-1</sup> 'de    |

### 2.2 Kullanım çevresi

Steril alanda kullanım

### 2.3 Endikasyonlar

|                                    |                                                                                                                                            |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kullanım türleri                   | Sert dokunun, kırıkdağın ve bu tür şeylerin ayrılması, kesilmesi ve modellendirilmesi ve kemikte ve kemik yedek materyallerinde delik açma |
| Cerrahi disiplin/kullanım alanları | Nöro KBB ve AÇY cerrahisi, ortopedi ve kaza cerrahisi                                                                                      |

#### Not

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen aletlere bağlıdır.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro El cihazı Standard (1 halka) GA861 ila GA864 / ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka) GA865 ila GA869

### 2.4 Kontra endikasyonlar

ELAN 4 electro motor sistemi merkezi sinir sistemindeki ya da merkezi kan dolaşımı sistemindeki kullanım için onaylıdır.

#### Not

*Elektrikli olarak işletilen uygulama parçalarının güvenli ve etkili kullanımı sadece kullanıcının kontrol edebileceği etkilere bağlıdır. Bu yüzden belirtilen bilgiler sadece çerçeve koşulları göstermektedir.*

#### Not

*ELAN 4 electro motor sisteminin klinik açıdan başarılı kullanımı cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Hangi yapıların uygun işlenebileceğine karar vermelidir ve bu sırada bu kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate almalıdır.*

## 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.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyin (el ya da makine ile).
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- "Elektromanyetik uyumluluğa yönelik uyarıları (EMV)" dikkate alın, bkz. TA022130.

- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
  - Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
  - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
  - Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.
- Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyun.
- Odanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN gereksinimlerine uygun olmasını sağlayın.
- Kontrol birimini ve uygulama parçasını patlama tehlikesi bulunan yerlerde kullanmayın.
- Birden fazla kullanım için öngörülmüşlerse, uygulama parçalarını, motor kablolarını ve aletleri kullanmadan önce steril olacak şekilde hazırlık işleminden geçirin.
- Aesculap tutma sistemlerinin kullanımında önemli kullanım kılavuzuna TA009721 uyun, bkz. Aesculap ekstranet <https://extranet.bbraun.com>

### 3.1 Steril ELAN 4 aletleri

Ürün, ışınlı sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

- Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.
- Kullanım talimatını okuyun, yerine getirin ve muhafaza edin.
- Ürünü sadece kurallara uygun kullanın, bkz. Kullanım amacı.
- Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki hususlar açısından görsel kontrol edin: gevşek, eğri, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırın.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

### 3.2 Steril ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memeleri



Tekrar kullanım nedeniyle hastanın ve/veya kullanıcının enfeksiyon kapması ve ürünün işlevselliğinin etkilenme tehlikesi. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya, hastalığa ve ölüme neden olabilir!

► Üründe yeniden işlem uygulamayın.

Ürün, ışınlı sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

Ürünün tekrar kullanılması yasaktır.

- Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.
- Kullanım talimatını okuyun, yerine getirin ve muhafaza edin.
- Ürünü sadece kurallara uygun kullanın, bkz. Kullanım amacı.
- Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki hususlar açısından görsel kontrol edin: gevşek, eğri, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırın.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

## 4. Cihazın tanımı

### 4.1 Teslim edilebilir boyutlar

*Not*

Şaft uzunluğu freze el cihazının şaftından okunabilir.

#### ELAN 4 electro standart el cihazı (1 halka)

| Ürün no. | Şaft boyu         |
|----------|-------------------|
| GA861    | L4 (yakl. 4 cm)   |
| GA862    | L7 (yakl. 7 cm)   |
| GA863    | L10 (yakl. 10 cm) |
| GA864    | L13 (yakl. 13 cm) |

#### ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka)

| Ürün no. | Şaft boyu         |
|----------|-------------------|
| GA865    | L7 (yakl. 7 cm)   |
| GA866    | L10 (yakl. 10 cm) |
| GA867    | L13 (yakl. 13 cm) |
| GA868    | L17 (yakl. 17 cm) |
| GA869    | L22 (yakl. 22 cm) |

### 4.2 Paket içeriği

#### ELAN 4 electro standart el cihazı (1 halka)

| Ürün no.    | Tanım                                                                                                                                                |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA861–GA864 | ELAN 4 electro standart el cihazı (1 bilezik)                                                                                                        |
| TA014443    | ELAN 4 electro el cihazı Standard (1 halka) GA861 ila GA864 / ELAN 4 electro el parçası HD (2 halka) GA865 ila GA869 (broşür) için kullanım kılavuzu |

#### ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka)

| Ürün no.    | Tanım                                                                                                                                                |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GA865–GA869 | ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka)                                                                                                                |
| TA014443    | ELAN 4 electro el cihazı Standard (1 halka) GA861 ila GA864 / ELAN 4 electro el parçası HD (2 halka) GA865 ila GA869 (broşür) için kullanım kılavuzu |

### 4.3 İşletim için gerekli olan bileşenler

- İşletime hazır ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800, bkz. TA014401
- ELAN 4 alet (1 halka veya 2 halka)

# Aesculap®

## ELAN 4 electro El cihazı Standard (1 halka) GA861 ila GA864 / ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka) GA865 ila GA869

### 4.4 Çalışma prensibi

#### Not

Bilezik işareti 2 kullanılan aletlerin shaft çapını gösterir. Uygulama parçasına sadece uygulama parçasının ve alet bileziğinin işaretleri (1 bilezik/2 bilezik) ile aynı olan ELAN 4 aletleri bağlanabilir.

Freze el cihazı bir ELAN 4 alet kuplajı (1 halka veya 2 halka) ile donatılmıştır. ELAN 4 electro ayak kumandaları/el kumandaları ile kullanılır.

Freze el cihazında gerilen alet ayarlı motor devir sayısı ile döner.

Freze el cihazının motor devir sayısı el/ayak kumandası aracılığıyla kademesiz olarak kumanda edilebilir. frekansı el/ayak kumandası aracılığıyla kademesiz olarak ayarlanabilir.

Freze el cihazı hem sağ hem sol çalışmada işletilebilir.



UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bkz. işlev kontrolü.



UYARI

Aletlerin kör olması / uygulama parçası bakımının yeterli bir şekilde yapılmamış olması sonucu deri ve doku yanmaları tehlikesi!

- Sadece kusursuz aletler kullanın.
- Kör aletleri değiştirin.
- Uygulama parçasının bakımını doğru şekilde yapın, bkz. servis bakımı.

## 5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez.

- Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- Ürün ve bunun aksesuarı kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

## 6. Uygulama parçası ile çalışma



UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

Uygulama parçaları ve motor kabosu steril olmayan bir şekilde teslim edilir!

- Uygulama parçalarını ve motor kabosunu işleme alma öncesinde kullanım kılavuzu uyarınca steril olarak hazırlayın.



UYARI

Uygulama parçasının yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Aktif olarak çalışılmayan uygulama parçalarını kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.



UYARI

Aletlerin uygunsuz kullanımından kaynaklanan yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Kullanım kılavuzlarındaki güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.
- Bağlama/sökme sırasında bıçaklı aleti dikkatli bir şekilde kullanın.

### 6.1 Hazır bulundurma

#### Not

ELAN 4 electro motor sisteminin sistem bileşenlerindeki kumanda elemanları altın renkte işaretlidir.

#### Aksesuar bağlama

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörülmemiş oldukları bilhassa belirtilmiyorsa, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenmemelidir.

Tüm konfigürasyonlar IEC/DIN EN 60601-1 temel standardını yerine getirmek zorundadır. Cihazları birbirine bağlayan kişi, konfigürasyondan sorumludur ve IEC/DIN EN 60601-1-1 temel standardının veya ülkesinin muadil standartlarının yerine getirilmesini sağlamak zorundadır.

- Aksesuarın kullanım kılavuzlarına uyun.
- Bilgi edinmek istediğiniz konularda B. Braun/Aesculap ortağınıza veya Aesculap teknik servise başvurabilirsiniz, adres bkz. Teknik servis.

ELAN 4 12 freze GB718R yönelik ECCOS tutucuyu elek sepetinden çıkarın

12 freze GB718R yönelik ELAN 4 ECCOS tutucusunun elemanı aletlerle birlikte elek sepetinden çıkarılabilir.

- Kulağı 11 çekin ve tutucunun elemanını çıkarın, bkz. Şekil C.

#### Aletin uygulama parçasına bağlanması



UYARI

Aletlerin On konumunda bağlanmasında/sökülmesinde uygulama parçasına istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Aletleri sadece Off konumunda bağlayın/sökün.



UYARI

Ameliyat mahallinde küçük parçalar nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Aletleri ameliyat mahalli üzerinden bağlamayın/sökmeyin.

- Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.
- Aleti 6 dayanak noktasına kadar ELAN 4 alet kuplajına (1 halka veya 2 halka) 1 itin, bkz. Şekil A.  
Alet oturur. Alet üzerindeki bilezik işareti 2 artık görünmüyorsa alet doğru bağlı değildir.
- Doğru bağlantıyı kontrol etmek için aletten 6 çekin.

#### Aletin uygulama parçasından sökülmesi



UYARI

**Aletlerin On konumunda bağlanmasında/sökülmesinde uygulama parçasına istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!**

- Aletleri sadece Off konumunda bağlayın/sökün.



UYARI

**Ameliyat mahallinde küçük parçalar nedeniyle yaralanma tehlikesi!**

- Aletleri ameliyat mahalli üzerinden bağlama-yın/sökmeyin.

- Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.
- Uygulama parçasındaki alet kilit açmaya 4 yönelik sürgüyü geri çekin ve aleti 6 ELAN 4 alet kuplajından (1 halka veya 2 halka) 1 çekin, bkz. Şekil A.

#### Püskürtme memesini ve hortum setini takın

- Hortum setini GA395SUELAN 4 electro kumanda ünitesinin GA800 pompasına bağlayın, bkz. TA014401.
- Uygulama kısmındaki hortum ucunu 1 halkalı veya 2 halkalı el cihazına 7 yönelik ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesinin hortum bağlantısına itin.
- 1 halkalı veya 2 halkalı el cihazına 7 yönelik ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesini uygulama parçasının şaftına itin ve iterek/çevirerek istenilen konuma alın, bkz. Şekil A.

#### Not

1 halkalı el cihazına yönelik ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesinin püskürtme borucukları elle kolayca bükülebilir ve uygulamanın gereksinimlerine uyarlanabilir (örn. alet başlığına hizalı).

## 6.2 İşlev kontrolü

- Her kullanımdan önce kullanılan tüm ürünleri işlevsellik ve tekniğine uygun durum yönünden kontrol edilmelidir.
- Kullanılacak tüm parçaların güvenli bağlantısını kontrol edin.
- Aletin sağlam bağlantısını kontrol edin: Aletten çekin.
- Alet bıçaklarının mekanik hasarlar bulunmadığından emin olun.
- Uygulama parçalarını kısa bir süre maksimum devir sayısında işletin.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırın.

## 6.3 Kullanım



UYARI

**Sıcak uygulama parçası/alet nedeniyle hasta dokularının koagülasyonu ya da hastalar için yanma tehlikesi!**

- Takımı uygulama sırasında sürekli soğutun.
- Uygulama parçasını/aleti hastanın uzanamayacağı bir yere bırakın.
- Uygulama parçasını/aleti soğutun.
- Aletin değiştirilmesinde bezi, yanıklara karşı koruyucu olarak kullanın.



UYARI

**Aerosol oluşumu nedeniyle enfeksiyon tehlikesi! Aletten kopan partiküller nedeniyle yaralanma tehlikesi!**

- Örneğin su geçirmez koruyucu giysi, yüz maskesi, koruyucu gözlük, emme tertibatı gibi uygun koruyucu önlemleri alın.



UYARI

**Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı işlev!**

- Her kullanımdan önce işlev kontrolü yapın.



UYARI

**Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!**

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanın.



UYARI

**Yaralanma tehlikesi ve aletin/sistemin hasar görmesi!**

- Dönen alet koruyucu bezleri (kumaşlar vs.) kavrayabilir.
- Aleti çalışır konumdayken asla kaplayıcı bezler (kumaşlar vs.) ile temas ettirmeyin.

Uygulama parçasının işletimi ve kumanda ünitesindeki ayar parametrelerinin değiştirilmesi ancak aşağıdaki durumlarda mümkündür:

- uygulama parçası kumanda ünitesine bağlıysa,
- aynı anda ikinci bir uygulama parçası sebrete bırakılmamışsa (On konumu) ve
- uygulama parçası tipi 5 kumanda ünitesi ekranındaki kumanda alanında gösterilirse.

#### Not

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

# Aesculap®

ELAN 4 electro El cihazı Standard (1 halka) GA861 ila GA864 / ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka) GA865 ila GA869

## 7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

### 7.1 Genel güvenlik uyarıları

#### Not

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

#### Not

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

#### Not

*El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağlandığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.*

#### Not

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

*Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.*

#### Not

*Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.*

#### Not

*Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bbbaun.com>*

*Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.*

### 7.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: Aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözeltileri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine katı bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Başlık: Kırmızı broşür yayınları – ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

### 7.3 Kullanım yerinde hazırlama

- Ürünleri kullanımdan hemen sonra birbirinden ayırın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

## 7.4 Temizlikten önce hazırlama

### Uygulama birimi

- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS tutucuyu GB082R/GB083R uygun elek sepetine (örn. JF222R) monte edin.
- Ürünü doğru konumda ECCOS tutucusuna GB082R/GB083R yerleştirin, bkz. Şekil B.

### Aletler

- Ürünü akan ve soğuk su ile tamamen durulayın.
- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS tutucusunun GB718R alt parçasını uygun elek sepetine (örn. JF222R) monte edin.
- Ürünü doğru konumda ECCOS tutucusunun GB718R alet yuvasına 10 sokun, bkz. Şekil C.
- Tutucunun elemanını alt parçaya oturtun. Bu sırada elemandaki tutma burunlarının 9 alt parçadaki girintilere girmesini sağlayın.

## 7.5 Temizlik/dezenfeksiyon

### Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

Uygun olmayan temizlik / dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe oluşun hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın:
  - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan
  - yumuşatıcıları (örn. silikonda) tahriş etmeyen.
- Aseton içeren temizlik maddeleri kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- Kimyasal temizlikte maksimum sıcaklığı ve/veya 60 °C'lik dezenfeksiyonu aşmayın.
- VE suyu ile 90 °C'lik termik dezenfeksiyonda maksimum sıcaklığı aşmayın.
- Ürünü en az 10 dakika maksimum 120 °C'de kurutun.

### Not

Belirtilen kurutma süresi sadece kılavuz değer olarak hizmet eder. Bu, belirli özellikler (örn. yükleme) dikkate alınarak kontrol edilmelidir ve gerektiğinde uyarlanmalıdır.

### Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

| Ürün            | Değişken süreç                                                                                             | Referans                                                                                |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Uygulama birimi | Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik                                            | bkz. Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - uygulama parçası |
|                 | Fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon             | bkz. Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - uygulama parçası          |
| Aletler         | Ultrason ve fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon | bkz. Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - aletler                   |

# Aesculap®

## ELAN 4 electro El cihazı Standard (1 halka) GA861 ila GA864 / ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka) GA865 ila GA869

### 7.6 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik – uygulama parçası

| Evre | Adım          | T<br>[°C/°F]  | t<br>[dak] | Kons.<br>[%] | Su kalitesi | Kimyasal                                            |
|------|---------------|---------------|------------|--------------|-------------|-----------------------------------------------------|
| I    | Ön temizlik   | RT<br>(soğuk) | -          | -            | T-W         | -                                                   |
| II   | Temizlik      | RT<br>(soğuk) | >5         | 1            | T-W         | pH nötr, pH ~ 9*                                    |
| III  | Ara durulama  | RT<br>(soğuk) | -          | -            | T-W         | -                                                   |
| IV   | Dezenfeksiyon | RT<br>(soğuk) | >15        | 2            | T-W         | Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9** |
| V    | Son durulama  | RT<br>(soğuk) | -          | -            | T-W         | -                                                   |
| VI   | Kurutma       | IS            | -          | -            | -           | -                                                   |

T-W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

\*Önerilen: BBraun Helizyme

\*\*Önerilen: BBraun Stabimed

- ▶ ELAN 4 yıkama tertibatlarının ve yıkama adaptörlerinin (TA014447 ya da TA014448) kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- ▶ Uygulama parçasını ultrason banyosunda temizlemeyin.

#### Evre I

- ▶ Ürünü akan su altında, gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını durulama adaptörü GB698R aracılığıyla en az 3 defa 5 saniye boyunca su basıncı tabancası ile durulayın.

#### Evre II

- ▶ Uygulama parçasının iç kısmını tek kullanımlık enjektörlü bir durulama adaptörü GB698R aracılığıyla temizlik çözeltisi ile doldurun.
- ▶ Bağlı durulama adaptörülü uygulama parçasını en az 5 dak tamamen enzimatik temizlik çözeltisine koyun.

#### Evre III

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., durulama sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını durulama adaptörü GB698R aracılığıyla en az 3 defa 5 saniye boyunca su basıncı tabancası ile durulayın.

#### Evre IV

- ▶ Dezenfeksiyon çözeltisinin incelmelerini engellemek için manuel dezenfeksiyondan önce durulama suyunu üründen yeterli derecede akmasını sağlayın ve ürünü durulama adaptörü GB698R aracılığıyla basınçlı hava ile üfleyin.
- ▶ Uygulama parçasının iç kısmını tek kullanımlık enjektörlü bir durulama adaptörü GB698R aracılığıyla dezenfeksiyon çözeltisi ile doldurun.
- ▶ Bağlı durulama adaptörülü uygulama parçasını en az 15 dak tamamen dezenfeksiyon çözeltisine koyun.

#### Evre V

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını durulama adaptörü GB698R aracılığıyla en az 3 defa 5 saniye boyunca su basıncı tabancası ile durulayın.

#### Evre VI

- ▶ Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutun.
- ▶ Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Gerekirse, temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

## 7.7 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon – uygulama parçası

### Not

Temizleme ve dezenfektan ağırtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

### Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

### Fırça ile manuel ön temizlik

| Evre | Adım     | T<br>[°C/°F]  | t<br>[dak] | Kons.<br>[%] | Su kalite-<br>tesi | Kimyasal |
|------|----------|---------------|------------|--------------|--------------------|----------|
| I    | Fırçalar | RT<br>(soğuk) | –          | –            | T-W                | –        |
| II   | Durulama | RT<br>(soğuk) | 5          | –            | T-W                | –        |

T-W: İçme suyu  
RT: Oda sıcaklığı

- ▶ ELAN 4 yıkama tertibatlarının ve yıkama adaptörlerinin (TA014447 ya da TA014448) kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- ▶ Uygulama parçasını ultrason banyosunda temizlemeyin.

### Evre I

- ▶ Ürünü uygun temizlik fırçası ile yüzeyde herhangi bir kalıntı görülme-yinceye kadar temizleyin.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.

### Evre II

- ▶ Motor kablosuna 3 yönelik fişi ELAN 4 electro yıkama tertibatı GB692R ile bağlayın.
- ▶ Uygulama parçasının durulanması:
  - 5 dak su vanası/hortum ile ya da
  - 3 defa 5 s boyunca su tabancası ile

# Aesculap®

ELAN 4 electro El cihazı Standard (1 halka) GA861 ila GA864 / ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka) GA865 ila GA869

## Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

| Evre | Adım                | T<br>[°C/°F] | t<br>[dak] | Su kalitesi | Kimyasal                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|---------------------|--------------|------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Ön durulama         | <25/77       | 3          | T-W         | -                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| II   | Temizlik            | 55/131       | 10         | VE-W        | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Konsantre, alkalik: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt; %5 aniyonik tensitler</li> </ul> </li> <li>■ Kullanım çözeltisi %0,5 <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul> |
| III  | Ara durulama        | >10/50       | 1          | VE-W        | -                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| IV   | Termo dezenfeksiyon | 90/194       | 5          | VE-W        | -                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| V    | Kurutma             | -            | -          | -           | Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca                                                                                                                                                                                                                      |

T-W: İçme suyu

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

\*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalik

- Motor kablosuna 3 yönelik fişi ELAN 4 electro yıkama tertibatı GB692R ile bağlayın.
- Yıkama tertibatını temizliğe uygun elek sepetine koyun.
- Yıkama tertibatını yıkama aracının yıkama bağlantısı ile birleştirin.
- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan sonra:
  - Kalan yıkama suyunu basınçlı hava tabancası ile uygulama parçasından çıkarın, bkz. ELAN 4 yıkama tertibatı ve yıkama adaptörü TA014447 ya da TA014448 kullanım kılavuzu.
  - Görünen üst yüzeyleri kalıntılar yönünden kontrol edin.

## 7.8 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon – aletler

### Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

### Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

### Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

| Evre | Adım                | T<br>[°C/°F]  | t<br>[dak] | Kons.<br>[%] | Su kali-<br>tesi | Kimyasal                                            |
|------|---------------------|---------------|------------|--------------|------------------|-----------------------------------------------------|
| I    | Daldırma            | RT<br>(soğuk) | >30        | 50           | T-W              | Enzimatik temizleyici*                              |
| II   | Durulama            | RT<br>(soğuk) | -          | -            | T-W              | -                                                   |
| III  | Ultrasonik temizlik | 55/131        | >15        | 2            | T-W              | Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9** |
| IV   | Fırça temizliği     | RT<br>(soğuk) | -          | -            | T-W              | -                                                   |

T-W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

\*Önerilen: BBraun Helizyme

\*\*Önerilen: BBraun Stabimed

- Bıçakların hasar görmesini önlemek için ultrason temizliğini sadece ECCOS tutucusunda GB718R gerçekleştirin.

### Evre I

- Ürünü en az 30 dakika tamamen enzimatik temizlik çözeltisine daldırın. Bunu yaparken, erişilebilir tüm üst yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.

### Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.

### Evre III

- Yan kulplardaki 8, ECCOS tutucusunun GB718R alet yuvasını 10 yukarı katlayın, bkz. Şekil C.
- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu işlem sırasında tüm erişilebilir yüzeylerin işleme alındığından ve gölge oluşumunun önlenmesine dikkat edin.

### Evre IV

- Ürünü uygun temizlik fırçası ile yüzeyde herhangi bir kalıntı görülme-yinceye kadar temizleyin.

# Aesculap®

## ELAN 4 electro El cihazı Standard (1 halka) GA861 ila GA864 / ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka) GA865 ila GA869

### Makineyle alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

| Evre | Adım                | T<br>[°C/°F] | t<br>[dak] | Su kalitesi | Kimyasal                                                                                                                                                                               |
|------|---------------------|--------------|------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Ön durulama         | <25/77       | 3          | T-W         | -                                                                                                                                                                                      |
| II   | Temizlik            | 55/131       | 10         | VE-W        | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Konsantre, alkali:</li> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt; %5 aniyonik tensitler</li> <li>■ Kullanım çözeltisi %0,5</li> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> |
| III  | Ara durulama        | >10/50       | 1          | VE-W        | -                                                                                                                                                                                      |
| IV   | Termo dezenfeksiyon | 90/194       | 5          | VE-W        | -                                                                                                                                                                                      |
| V    | Kurutma             | -            | -          | -           | Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca                                                                                                                                 |

T-W: İçme suyu

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

\*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalin

- ▶ Ürünü doğru konumda ECCOS tutucusunun GB718R alet yuvasına 10 sokun, bkz. Şekil C.
- ▶ Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

### 7.9 Kontrol, bakım ve denetim

- ▶ Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- ▶ Ürünü her temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında aşağıdaki hususlar yönünden kontrol edin: Temizlik, işlev ve hasar.
- ▶ ELAN 4 electro yağ spreji adaptörünü GB600860 (gri) motor kablosuna 3 yönelik fişe oturtun ve uygulama parçasına yakl. 2 s Aesculap-STERILIT yağ spreji GB600 püskürtün, bkz. Şekil D.
- ▶ Üründe hasarlar, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma ya da aşırı titreşim olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Aleti kontrol ederek bıçaklarının kırılmamış, hasar görmemiş ve körlenmemiş olduğundan emin olun.
- ▶ Hasar gören ürünü hemen ayırın.

### 7.10 Ambalaj

- ▶ Kullanılan ambalaj ve muhafaza kullanım talimatlarına uyun (örn. Aesculap-ECCOS tutma sistemi için kullanım kılavuzu TA009721).
- ▶ Uygulama parçasını doğru konumda ECCOS tutucusuna GB082R/GB083R yerleştirin, bkz. Şekil B.
- ▶ Aletleri doğru konumda ECCOS tutucusuna GB718R takın, bkz. Şekil C.
- ▶ Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyun).
- ▶ Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olun.

### 7.11 Buharlı sterilizasyon

*Not*

Daha fazla bilgi için, bkz. Teknik Veriler.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olun.
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
  - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle buhar sterilizasyonu
  - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
  - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Buharlı sterilizatörde birden fazla ürünün aynı anda steril edilmesi durumunda: Buharlı sterilizatörün maksimum izin verilen yükünün üretici ön verileri uyarınca aşılmasını sağlayın.

### 7.12 Depolama

- Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtılmalı bir odada saklayın.

## 8. Bakım

Güvenilir bir çalışma sağlamak için onarım tanımına uygun bir onarım yılda en az bir kez uygulanmalıdır.



Örn. 2016-07

İlgili servis hizmetleri için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik servis.

## 9. Hatayı algılama ve giderme

*Not*

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

## 10. Teknik servis



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

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.
- Ürünü modifiye etmeyin.

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

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

### Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

## 11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

| Ürün no. | Tanım                                                                |
|----------|----------------------------------------------------------------------|
| GA261SU  | ELAN 4 1 halkalı el cihazı için tek kullanımlık püskürtme memesi     |
| GA262SU  | ELAN 4 1 halkalı el cihazı L7 için tek kullanımlık püskürtme memesi  |
| GA263SU  | ELAN 4 1 halkalı el cihazı L10 için tek kullanımlık püskürtme memesi |
| GA264SU  | ELAN 4 1 halkalı el cihazı L13 için tek kullanımlık püskürtme memesi |
| GA265SU  | ELAN 4 2 halkalı el cihazı L7 için tek kullanımlık püskürtme memesi  |
| GA266SU  | ELAN 4 2 halkalı el cihazı L10 için tek kullanımlık püskürtme memesi |
| GA267SU  | ELAN 4 2 halkalı el cihazı L13 için tek kullanımlık püskürtme memesi |
| GA268SU  | ELAN 4 2 halkalı el cihazı L17 için tek kullanımlık püskürtme memesi |
| GA269SU  | ELAN 4 2 halkalı el cihazı L22 için tek kullanımlık püskürtme memesi |
| GA395SU  | ELAN 4 electro tek kullanımlık hortum seti                           |

# Aesculap®

ELAN 4 electro El cihazı Standard (1 halka) GA861 ila GA864 / ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka) GA865 ila GA869

| Ürün no.              | Tanım                                                                                                                                                        |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GB082R                | ELAN 4 electro freze el cihazı GA861 ila GA869, 1 el cihazı için ECCOS tutucusu                                                                              |
| GB083R                | ELAN 4 electro freze el cihazı GA861 ila GA869, 3 el cihazı için ECCOS tutucusu                                                                              |
| GB600                 | STERILIT Power Systems yağ spreyi                                                                                                                            |
| GB600860              | ELAN 4 electro yağ spreyi adaptörü                                                                                                                           |
| GB692R                | ELAN 4 electro yıkama tertibatı                                                                                                                              |
| GB698R                | ELAN 4 electro yıkama adaptörü                                                                                                                               |
| GB718R                | ELAN 4 12 freze için ECCOS tutucu                                                                                                                            |
| GP111R-GP243R         | ELAN 4 aletleri (1 bilezik), tekrar kullanılabilir                                                                                                           |
| GP301R-GP397R         | ELAN 4 aletleri (2 halka), tekrar kullanılabilir                                                                                                             |
| GP398SU<br>GP399TC-SU | ELAN 4 aletleri (2 halka), bir defa kullanılabilir                                                                                                           |
| TA014442              | ELAN 4 electro el cihazı Standard (1 halka) GA861 ila GA864 / ELAN 4 electro el parçası HD (2 halka) GA865 ila GA869 için kullanım kılavuzu (klasör için A4) |
| TA014443              | ELAN 4 electro el cihazı Standard (1 halka) GA861 ila GA864 / ELAN 4 electro el parçası HD (2 halka) GA865 ila GA869 için kullanım kılavuzu (broşür)         |

## 12. Teknik Veriler

### 12.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon

| Ürün no.               | Tanım                                              | Sınıf |
|------------------------|----------------------------------------------------|-------|
| GA861-GA864            | ELAN 4 electro standart el cihazı (1 bilezik)      | Ila   |
| GA865-GA869            | ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka)              | Ila   |
| GP111R-GP243R          | ELAN 4 aletleri (1 bilezik), tekrar kullanılabilir | Ila   |
| GP301R-GP397R          | ELAN 4 aletleri (2 halka), tekrar kullanılabilir   | Ila   |
| GP398-SU<br>GP399TC-SU | ELAN 4 aletleri (2 halka), bir defa kullanılabilir | Ila   |

### 12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

|                  |                                                                      |
|------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Maks. güç        | yakl. 140 W                                                          |
| Maks. tork       | yakl. 2,2 Ncm                                                        |
| Maks. devir      | 80 000 dak <sup>-1</sup>                                             |
| Alet bağlantısı  | ELAN 4 1 halka (GA861 ila GA864)<br>ELAN 4 2 halka (GA865 ila GA869) |
| Uygulama parçası | BF tipi                                                              |
| EMU              | IEC/DIN EN 60601-1-2                                                 |
| Norm uygunluğu   | IEC/DIN EN 60601-1                                                   |

| Ürün no. | Ağırlık     | Ölçüler (Ø x U)      |
|----------|-------------|----------------------|
| GA861    | 80 g ± %10  | 16 mm x 152 mm ± %15 |
| GA862    | 83 g ± %10  | 16 mm x 177 mm ± %15 |
| GA863    | 87 g ± %10  | 16 mm x 206 mm ± %15 |
| GA864    | 91 g ± %10  | 16 mm x 237 mm ± %15 |
| GA865    | 89 g ± %10  | 16 mm x 176 mm ± %15 |
| GA866    | 95 g ± %10  | 16 mm x 206 mm ± %15 |
| GA867    | 100 g ± %10 | 16 mm x 236 mm ± %15 |
| GA868    | 108 g ± %10 | 16 mm x 276 mm ± %15 |
| GA869    | 118 g ± %10 | 16 mm x 326 mm ± %15 |

Ürün, 350 kez tekrar hazırlanabilir. Bu, 350 çevrim (1,6 kV) sonrasında bir yüksek gerilim kontrolü ile kanıtlanmıştır.

### 12.3 Alet devirleri/Ayarlar

|                                                              |                                                       |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Ayarlanabilir motor dönüş yönü                               | Sağ/sol dönüş                                         |
| Ayarlanabilir devir sayısı alanı üst sınırı                  | 10 000 dak <sup>-1</sup> ila 80 000 dak <sup>-1</sup> |
| Devir sayısı alanı üst sınırının adım genişliği              | 5 000 dak <sup>-1</sup>                               |
| Devir sayısı alanı üst sınırının fabrika tarafından ön ayarı | 75 000 dak <sup>-1</sup> , sağ dönüş                  |

### 12.4 Kısa süreli aralıklı işletim)

|                          |                                |
|--------------------------|--------------------------------|
| Ortam sıcaklığı          | 10 °C ila 27 °C                |
| Uygulama döngüsü         | 30 s uygulama<br>30 s mola     |
| Maks. uygulama döngüleri | ∞ 60 000 dak <sup>-1</sup> 'de |
| Maks. sıcaklık           | 48 °C                          |

### 12.5 Ortam koşulları

|                    | İşletim                     | Depolama ve nakliye         |
|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Sıcaklık           | 10 °C ila 27 °C             | -10 °C ila 50 °C            |
| Havadaki bağıl nem | %30 ila %75                 | %10 ila %90                 |
| Atmosferik basınç  | 700 hPa ila 1 060 hPa arası | 500 hPa ila 1 060 hPa arası |

## 13. Tasfiye

### Not

Ürün imha işleminden önce kullanıcı tarafından hazırlanmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.



Ürünün ve bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların tasfiye edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır!

Geri dönüşüm belgesi PDF dosyası olarak ilgili ürün numarası ile ekstranetten indirilebilir. (Geri dönüşüm belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin uygun imha edilmesine yönelik bilgilere sahip, cihazın sökme talimatıdır.)

Bu sembol ile işaretlenen bir ürün elektrikli ve elektronik cihazların ayrı toplandığı yere iletilmelidir. İmha işlemi Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirir.

- Ürününüzün imha işlemine yönelik sorularda ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik servis.

