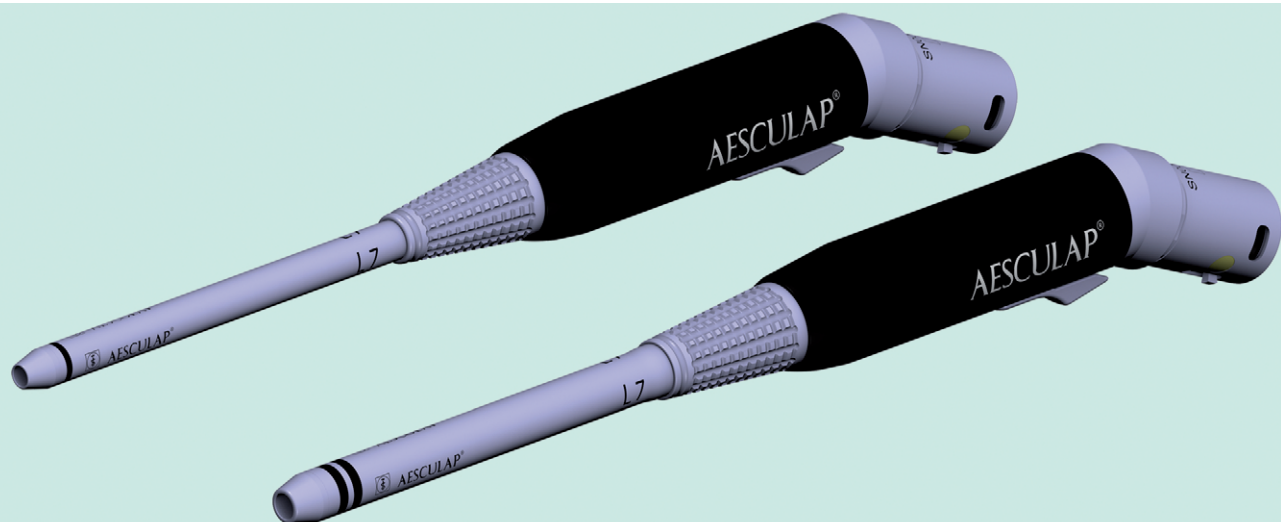




(GB) Instructions for use/Technical description

(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 / mani-
polo 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

(DK) Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 /
ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til 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

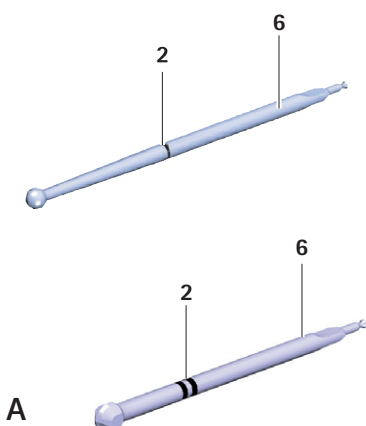
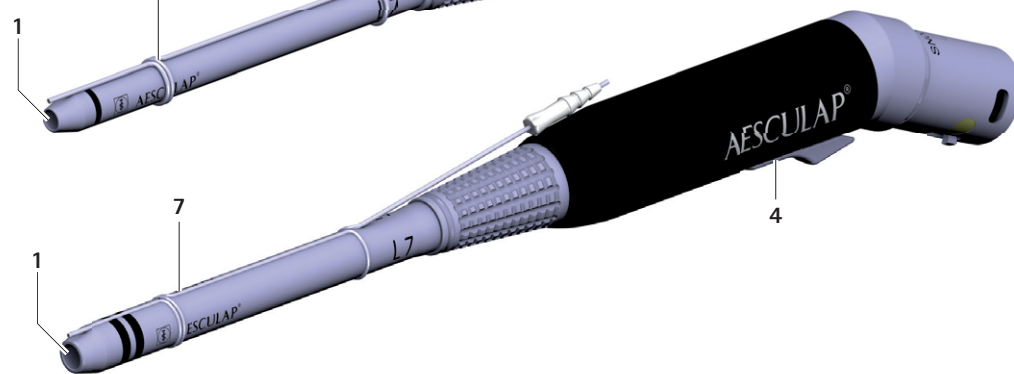
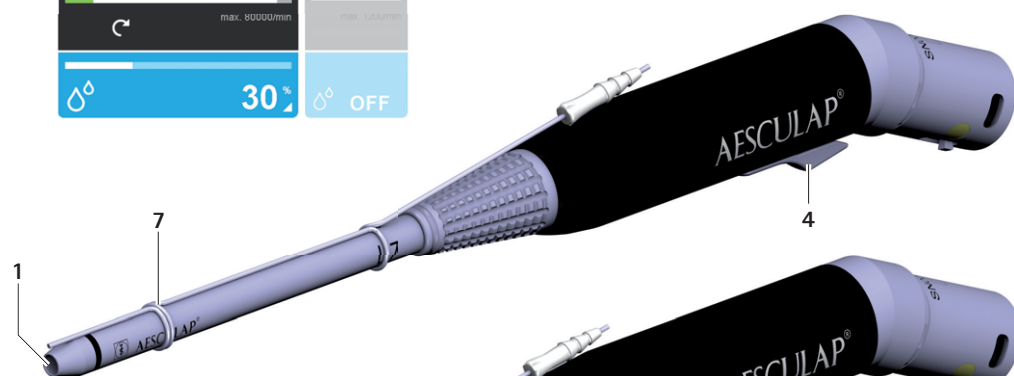
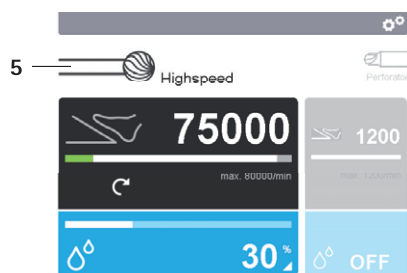
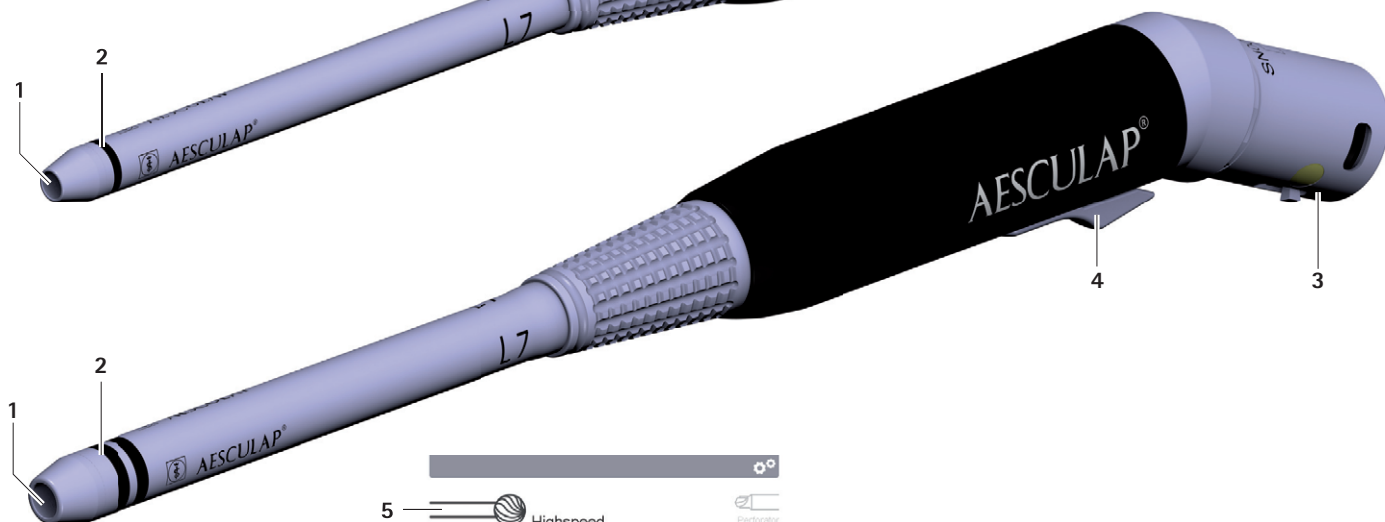
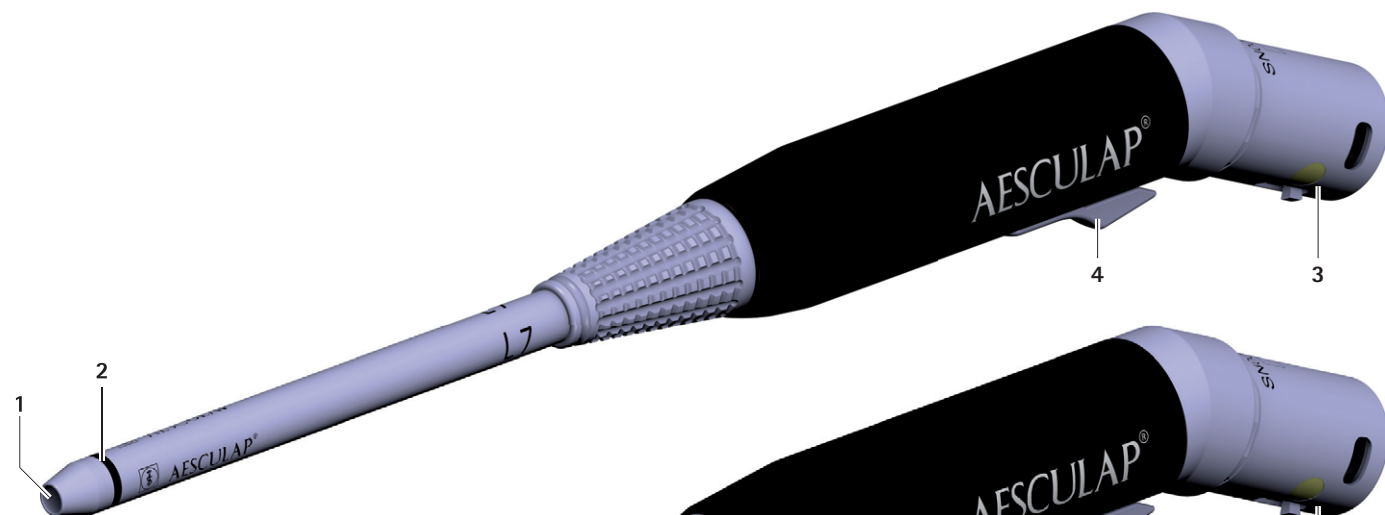
Uchwyt ELAN 4 electro Standard (1-pierścieniowy) GA861 do GA864 /
uchwyt ELAN 4 electro HD (2-pierścieniowy) GA865 do GA869

(SK) Návod na použitie/Technický opis

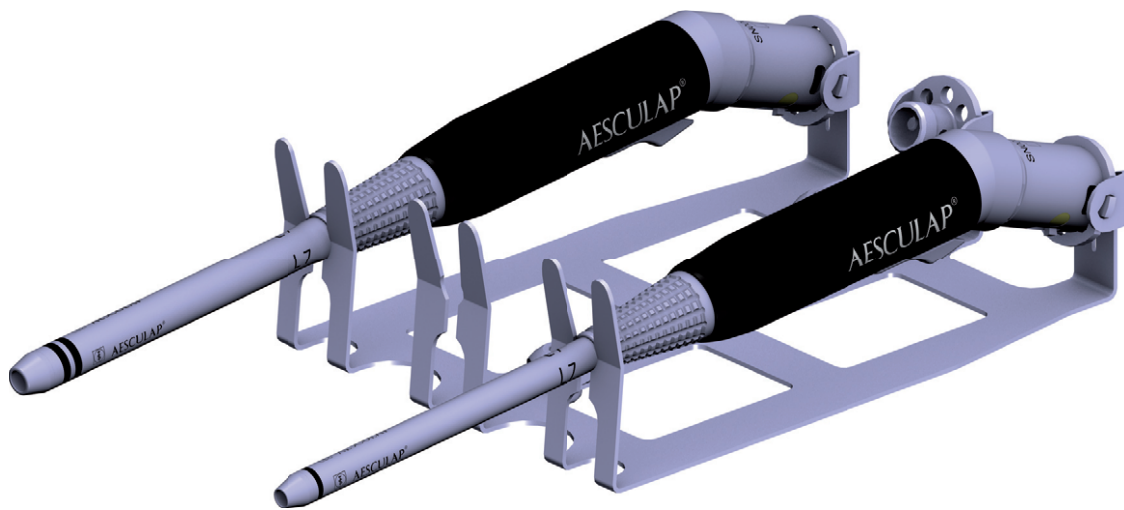
ELAN 4 electro rukoväť Standard (1-prstencová) GA861 až GA864 /
ELAN 4 electro rukoväť HD (2-prstencová) GA865 až GA869

(TR) Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

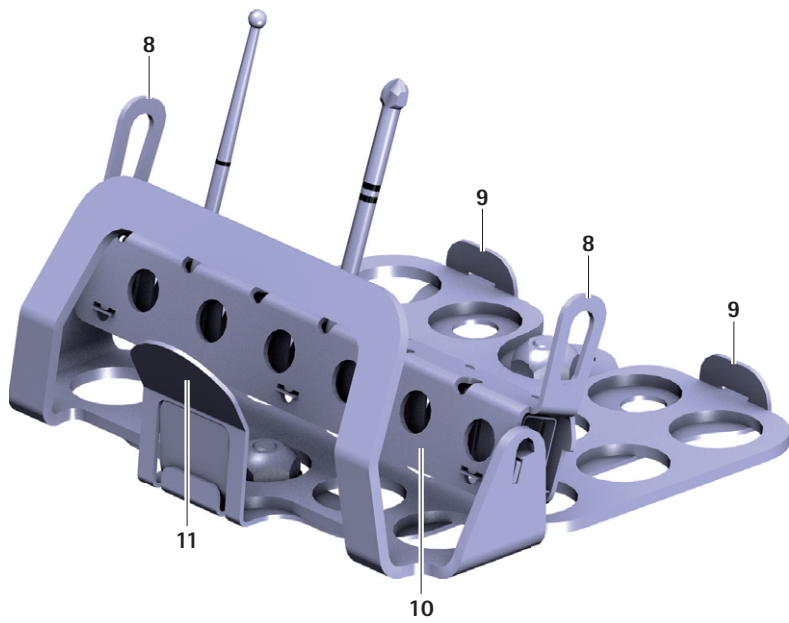
ELAN 4 electro el cihazı Standard (1 halka) GA861 ila GA864 /
ELAN 4 electro el cihazı HD (2 halka) GA865 ila GA869



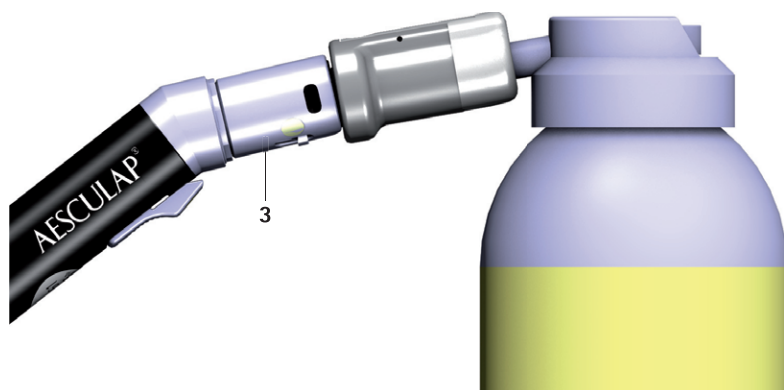
A



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 Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
 YYYY-MM	Maintenance label Recommended date of next service (format: YYYY-MM) by international B. Braun-/Aesculap agents, see Technical Service
	Machine-readable, two-dimensional code 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.



WARNING

Danger of injury from foreign body reactions (e.g. inflammation, encapsulation) if particles remain in the body!

When using diamond tools, it is always possible for diamond grains/nickel particles to break away/off.

- ▶ Carefully rinse and vacuum while and after working with diamond tools.

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, 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
Applied part	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
Tools	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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water 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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water 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 [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: - pH ~ 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution - pH ~ 11*
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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water 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 [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: - pH ~ 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution - pH ~ 11*
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) 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

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 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 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) 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 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

	Vorsicht Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.
 YYYY-MM	Instandhaltungskennzeichen Hinweis auf den nächsten empfohlenen Instandhaltungstermin (Datum: Jahr-Monat) bei der internationalen B. Braun-/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service
	Maschinenlesbarer zweidimensionaler Code 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	25
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 ⁻¹ bis max. 80 000 min ⁻¹
Drehrichtung	Rechts- und Linkslauf
Kurzzeit-Intervall-Betrieb	30 s Anwendung, 30 s Pause bei 60 000 min ⁻¹

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 Sprühhörnchen 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



Verletzungsgefahr durch Fremdkörperreaktionen (z. B. Entzündungen, Einkapselungen) beim Verbleib von Partikeln im Körper!

Beim Einsatz von Diamantwerkzeugen ist grundsätzlich ein Aus-/Abbrechen von Diamantkörnern/Nickelpartikeln möglich.

- Während und nach dem Arbeiten mit Diamantwerkzeugen sorgfältig spülen und absaugen.

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 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.

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.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Produkt	Validiertes Verfahren	Referenz
Anwendungs- teil	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

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 [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- 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 [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- 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 [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
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 [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- 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 [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	■ Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
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

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

Aesculap®

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 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 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 ⁻¹
Werkzeuganschluss	ELAN 4 1-Ring (GA861 bis GA864) 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- bergrenze	10 000 min ⁻¹ bis 80 000 min ⁻¹
Schrittweite der Drehzahlbe- reichsbergrenze	5 000 min ⁻¹
Werkseitige Voreinstellung der Drehzahlbereichsbergrenze	75 000 min ⁻¹ , Rechtslauf

12.4 Kurzzeit-Intervallbetrieb

Umgebungstemperatur	10 °C bis 27 °C
Anwendungszyklus	30 s Anwendung 30 s Pause
Max. Anwendungszyklen	∞ bei 60 000 min ⁻¹
Max. Temperatur	48 °C

12.5 Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	10 °C bis 27 °C	-10 °C bis 50 °C
Relative Luft- feuchtigkeit	30 % bis 75 %	10 % bis 90 %
Atmosphäri- 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

	Attention Observer les indications ayant trait à la sécurité ainsi que les mises en garde et mesures de précaution figurant dans le mode d'emploi.
 AAAA-MM	Marquage de maintenance Indication de la prochaine date de maintenance recommandée (date: année-mois) à faire effectuer par la représentation internationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique
	Code bidimensionnel lisible par machine 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).
	Date de fabrication
	Stérilisation aux rayons
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Désignation de lot du fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Référence du fabricant
	Valeurs limites de température pour le transport et le stockage
	Valeurs limites d'humidité de l'air pour le transport et le stockage
	Valeurs limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage

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	41
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 ⁻¹ mini. à 80 000 min ⁻¹ 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 ⁻¹

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 la mise en place ou du retrait 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 l'accouplement ou du désaccouplement 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.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à des réactions au corps étranger (par ex. inflammation, encapsulation) en cas de présence de particules dans le corps!

Lors de l'utilisation d'outils diamantés, il est possible de manière générale que des grains de diamant/des particules de nickel se casse ou se disloquent.

- Rincer et aspirer soigneusement pendant et après avoir travaillé avec des outils diamantés.

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 déblocuée 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 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



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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage préalable	TA (froid)	-	-	EP	-
II	Nettoyage	TA (froid)	>5	1	EP	pH neutre, pH ~ 9*
III	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	-	-	EP	-
IV	Désinfection	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9**
V	Rinçage final	TA (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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Brossage	TA (froid)	–	–	EP	–
II	Rinçage	TA (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 [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % d'agents tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Immersion	TA (froid)	>30	50	EP	Nettoyant enzymatique*
II	Rinçage	TA (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 (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 [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % d'agents tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
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

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

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

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 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 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 ⁻¹
Raccord d'outil	ELAN 4 1 anneau (GA861 à GA864) 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 ⁻¹ à 80 000 min ⁻¹
Incrément de limite supérieure de la plage de vitesse de rotation	5 000 min ⁻¹
Préréglage en usine de la limite supérieure de la plage de vitesse de rotation	75 000 min ⁻¹ , rotation à droite

12.4 Fonctionnement intermittent bref

Température ambiante	10 à 27 °C
Cycle d'utilisation	30 s d'utilisation 30 s de pause
Nombre maxi. de cycles d'utilisation	∞ à 60 000 min ⁻¹
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

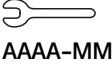
Leyenda

- 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

Soprt e 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 Seguir las indicaciones de seguridad importantes, como advertencias y medidas de precaución, recogidas en las instrucciones de uso
	Clave de mantenimiento 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 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.....	57
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 ⁻¹ como mín. hasta 80 000 min ⁻¹ 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 ⁻¹

2.2 Entorno de utilización

Utilización en entornos estériles

2.3 Indicaciones

Modos de aplicación	Sección, limado y modelado de tejidos duros, cartilago 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 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



ADVERTENCIA

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.



ADVERTENCIA

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).



ADVERTENCIA

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.



ADVERTENCIA

Daños en el producto por una caída.

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



ADVERTENCIA

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.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por reacciones a cuerpos extraños (por ejemplo, inflamación, encapsulado) en caso de que permanezcan partículas en el cuerpo.

Al emplear herramientas diamantadas, existe la posibilidad de que se partan o rompan las coronas de diamantes/partículas de níquel.

- Al trabajar con las herramientas diamantadas, deberá realizarse un lavado y una aspiración profundas.

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.bbraun.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, 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

- ▶ Aclarar 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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad 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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad 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 [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad 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 [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
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

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 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 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 ⁻¹
Conexión para herramienta	ELAN 4 1 anillo (GA861 a GA864) 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 ⁻¹ hasta 80 000 min ⁻¹
Amplitud de pasos del límite superior de velocidad	5 000 min ⁻¹
Límite superior de velocidad preconfigurado de fábrica a	75 000 min ⁻¹ , giro a derechas

12.4 Funcionamiento intermitente durante un periodo breve

Temperatura ambiente	10 °C a 27 °C
Ciclo de utilización	30 s utilización 30 s pausa
Ciclos de utilización máx.	∞ a 60 000 min ⁻¹
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 Attenersi alle importanti indicazioni sulla sicurezza, nonché alle avvertenze e precauzioni presenti nelle istruzioni per l'uso.
 YYYY-MM	Simbolo di manutenzione ordinaria 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 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 ⁻¹ a max. 80 000 min ⁻¹
Senso di rotazione	Rotazione destrorsa e sinistrorsa
Funzionamento a intervallo rapido	Utilizzo 30 s, pausa 30 s a 60 000 min ⁻¹

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 utensili 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 60601-1. 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 dell'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



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni in seguito a reazioni da corpo estraneo (ad es. infiammazioni, incapsulamenti) per la presenza di particelle rimaste nel corpo!

In caso di utilizzo di utensili diamantati, sostanzialmente è possibile che granelli di diamante/particelle di nichel si stacchino/si spezzino.

► **Durante e dopo il lavoro con gli utensili diamantati, lavare e aspirare con cura.**

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.bb Braun.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 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
manipolo	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
Utensili	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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia preliminare	TA (fredda)	-	-	A-P	-
II	Pulizia	TA (fredda)	>5	1	A-P	pH neutro, pH ~ 9*
III	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	-	-	A-P	-
IV	Disinfezione	TA (fredda)	>15	2	A-P	Privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9**
V	Risciacquo finale	TA (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 in 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 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 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 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 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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Spazzolamento	TA (fredda)	–	–	A-P	–
II	Risciacquo	TA (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 con 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 dell'apparecchio: Lavaferri/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Immersione	TA (fredda)	>30	50	A-P	Detergente enzimatico*
II	risciacquo	TA (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 (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 dell'apparecchio: Lavaferri/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
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



PERICOLO

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

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

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

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 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 raccoglitore 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 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 ⁻¹
Attacco utensile	ELAN 4 a un anello (da GA861 a GA864) 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 ⁻¹ a 80 000 min ⁻¹
Ampiezza del limite superiore del numero di giri	5 000 min ⁻¹
Preimpostazione di fabbrica del limite superiore del numero di giri	75 000 min ⁻¹ , rotazione destrorsa

12.4 Funzionamento intervallo rapido

Temperatura ambientale	da 10 °C a 27
Cicli di utilizzo	Utilizzo per 30 s Pausa di 30 s
Cicli di utilizzo max.	∞ a 60 000 min ⁻¹
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

	Cuidado Ter em atenção as indicações respeitantes à segurança tais como: advertências e medidas de precaução, descritas nas instruções de utilização.
 AAAA-MM	Símbolo indicador de manutenção Indicação da data da próxima manutenção recomendada (data: ano-mês) na agência internacional B. Braun-/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica
	Código bidimensional legível na máquina 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).
	Data de fabrico
	Esterilização por radiação
	Não destinado à reutilização de acordo com a sua finalidade tal como especificada pelo fabricante
	Validade
	Número de lote do fabricante
	Número de série do fabricante
	Número de encomenda do fabricante
	Valores limite de temperatura durante o transporte e armazenamento
	Valores limite da humidade relativa do ar durante o transporte e armazenamento
	Valores limite da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento

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 reprocessamento validado	88
7.1	Instruções gerais de segurança	88
7.2	Indicações gerais	88
7.3	Preparação no local de utilização	89
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 ⁻¹ até máx. 80 000 min ⁻¹
Sentido de rotação	Rotação à direita e à esquerda
Funcionamento com intervalos curtos	Aplicação 30 s, pausa 30 s a 60 000 min ⁻¹

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	C7 (aprox. 7 cm)
GA863	L10 (aprox. 10 cm)
GA864	L13 (aprox. 13 cm)

ELAN 4 electro peça de mão HD (2 anéis)

N.º de art.	Comprimento da haste
GA865	L7 (aprox. 7 cm)
GA866	C10 (aprox. 10 cm)
GA867	C13 (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)

N.º de art.	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)

Art. n.º	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 correição 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.).



ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a reações a corpos estranhos (por ex. inflamações, encapsulações) quando permanecem partículas no corpo!

Se forem utilizadas ferramentas de diamante é, em princípio, possível que ocorra a rutura/separação de grãos de diamantes/partículas de níquel.

- ▶ Durante e após os trabalhos com ferramentas de diamante realizar um enxaguamento e uma aspiração meticulosos.

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 desinfecção virucida.

Nota

Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbBraun.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, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, 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 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/desinfeção 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/desinfeção 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.

7.5 Limpeza/desinfeção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



CUIDADO

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfeção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e de desinfeção 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 desinfeção química.
- ▶ Não ultrapassar a temperatura máxima de 90 °C durante a desinfeção 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.

Processo de limpeza e desinfeção validado

Produto	Processo validado	Referência
Unidade de aplicação	Limpeza manual com desinfeção por imersão	ver Limpeza manual com desinfeção por imersão - unidade de aplicação
	Limpeza prévia à mão com escova, seguida de limpeza alcalina mecânica com desinfeção térmica	ver Limpeza/desinfeção 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 desinfeção térmica	ver Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual - ferramentas

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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da 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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	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 [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-C-D	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
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-CD: 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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	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 [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-C-D	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-C-D	-
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: B Braun 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

?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 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

Art. n.º	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 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 ⁻¹
Conexão de ferramenta	ELAN 4 1 Anel (GA861 a GA864) 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

Art. n.º	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 ⁻¹ até 80 000 min ⁻¹
Dimensão de passos do limite superior da gama de velocidades	5 000 min ⁻¹
Regulação realizada de fábrica do limite superior da gama de velocidades	75 000 min ⁻¹ , rotação à direita

12.4 Funcionamento com intervalos curtos

Temperatura ambiente	10 °C a 27 °C
Ciclo de aplicação	Aplicação 30 s Pausa 30 s
Ciclos de aplicação máx.	∞ a 60 000 min ⁻¹
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 Belangrijke veiligheidsgerelateerde richtlijnen zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden opgevolgd.
 JJJJ-MM	Onderhoudsmerkteken Aanduiding van het volgende aanbevolen onderhouds-interval (datum: jaar-maand) bij de internationale B. Braun-/Aesculap-vestiging, zie Technische dienst
	Machineleesbare tweedimensionale code 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
	Sterilisatie door bestraling
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	Batchidentificatie van de fabrikant
	Serienummer van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant
	Grenswaarden temperatuurbereik bij transport en opslag
	Grenswaarden luchtvochtigheid bij transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk bij transport en opslag

Inhoudsopgave

1.	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.....	105
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 ⁻¹ tot max. 80 000 min ⁻¹
Draairichting	Rechts-en linksdraaiend
Korte tijd-interval-bedrijf	30 s gebruik, 30 s pauze bij 60 000 min ⁻¹

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 ongevallenchirurgie

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.).



WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door reacties op lichaamsvreemde stoffen (bijv. ontstekingen, inkapselingen) bij het verblijven van deeltjes in het lichaam! Bij gebruik van diamantgereedschappen kunnen diamantdeeltjes/nikkeldeeltjes losbreken/afbreken.

- ▶ Spoel en zuig grondig af tijdens en na het werken met diamantgereedschappen.

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.bbraun.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 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



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 dompel-desinfectie	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 – gebruiks-onderdeel
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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorreiniging	KT (koud)	-	-	D-W	-
II	Reiniging	KT (koud)	>5	1	D-W	pH-neutraal, pH ~ 9*
III	Tussenspoelen	KT (koud)	-	-	D-W	-
IV	Desinfectie	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9**
V	Naspoelen	KT (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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Borstelen	KT (koud)	–	–	D–W	–
II	Spoelen	KT (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 [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruikoplossing 0,5 % - pH ~ 11*
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 residuen.

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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Onderdompelen	KT (koud)	>30	50	D-W	Enzymatische reiniger*
II	Spoelen	KT (koud)	-	-	D-W	-
III	Ultrasonische reiniging	55/131	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9**
IV	Borstelreiniging	KT (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 [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruikoplossing 0,5 % - pH ~ 11*
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

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 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 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 ⁻¹
Instrumentaansluiting	ELAN 4 1-ring (GA861 tot GA864) 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 ⁻¹ tot 80 000 min ⁻¹
Stappen van de toerentalbovengrens	5 000 min ⁻¹
Fabrieksinstelling van de toerentalbovengrens	75 000 min ⁻¹ , rechtsdraaiend

12.4 Korte tijd-onderbroken bedrijf

Omgevingstemperatuur	10 °C tot 27 °C
Gebruikscyclus	30 s gebruik 30 s pauze
Max. gebruikscycli	∞ bij 60 000 min ⁻¹
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 håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 / ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869

Billedforklaring

- 1 ELAN 4 værktøjskobling (1 ring hhv. 2 ringe)
 - 2 Ringmarkering
 - 3 Stik til motorkabel
 - 4 Skyder til værktøjslås
 - 5 Symbol for anvendelsesdeltypen på displayet i ELAN 4 electro styreenheden
 - 6 ELAN 4 værktøj (1 ring hhv. 2 ringe)
 - 7 ELAN 4 engangsspraydyse til håndstykke med 1 ring- hhv. 2 ringe
- ELAN 4 ECCOS-holder til 12 fræsere GB718R**
- 8 Greb i siden
 - 9 Holdestudser
 - 10 Værktøjsholder
 - 11 Laske

Symboler på produktet og æsken

	Forsigtig Følg vigtige sikkerhedsrelevante angivelser som advarselshenvisninger og sikkerhedsforanstaltninger i brugsanvisningen.
 ÅÅÅÅ-MM	Vedligeholdelsesmærkning Henvisning til næste anbefalede tidspunkt for vedligeholdelse (dato: År -måned) hos det internationale B. Braun-/Aesculap-agentur, se Teknisk service
	Maskinlæsbar todimensionel kode Koden indeholder et entydigt serienummer, der kan anvendes til elektronisk tracking af enkeltinstrumenter. Serienummeret er baseret på den verdensomspændende standard sGTIN (GS1).
	Fremstillingsdato
STERILE R	Sterilisering ved bestråling
	Ikke til genanvendelse i henhold til hensigtsmæssig anvendelse, som fastsat af fabrikanten
	Kan anvendes indtil
LOT	Producentens partinummer
SN	Producentens serienummer
REF	Producentens bestillingsnummer
	Temperaturgrænseværdier under transport og opbevaring
	Grænseværdier for luftfugtighed under transport og opbevaring
	Grænseværdier for atmosfærisk tryk under transport og opbevaring

Indholdsfortegnelse

1.	Gyldighedsområde	115
2.	Anvendelsesformål	115
2.1	Opgave/funktion i systemet	115
2.2	Anvendelsesomgivelser	115
2.3	Indikationer	115
2.4	Kontraindikationer	116
3.	Sikker håndtering	116
3.1	Sterile ELAN 4 værktøjer	116
3.2	Sterile ELAN 4 engangsspraydyser	117
4.	Apparatbeskrivelse	117
4.1	Størrelser, der kan leveres	117
4.2	Leveringsomfang	117
4.3	Komponenter, der er nødvendige til drift	117
4.4	Funktionsmåde	118
5.	Forberedelse	118
6.	Arbejder med anvendelsesdelen	118
6.1	Klargøring	118
6.2	Funktionstest	119
6.3	Betjening	119
7.	Valideret rensemetode	120
7.1	Generel sikkerhed	120
7.2	Generelle henvisninger	120
7.3	Forberedelse på brugsstedet	121
7.4	Forberedelse inden rengøring	121
7.5	Rensning/desinficering	121
7.6	Manuel rengøring med dyppedesinfektion – Anvendelsesdel	122
7.7	Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring – anvendelsesdel	123
7.8	Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring – værktøj	125
7.9	Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning	126
7.10	Emballage	126
7.11	Dampsterilisation	127
7.12	Opbevaring	127
8.	Service	127
9.	Fejlfinding og afhjælpning af fejl	127
10.	Teknisk service	127
11.	Tilbehør/reservedele	128
12.	Tekniske specifikationer	128
12.1	Klassificering i henhold til direktiv 93/42/EØF	128
12.2	Effektdata, informationer om standarder	128
12.3	Værktøjsomdrejningstal/indstilling	129
12.4	Korttids-intervalldrift	129
12.5	Omgivende betingelser	129
13.	Bortskaffelse	129

1. Gyldighedsområde

► For artikelspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialeforenelighed henvises til Aesculap ekstranet på <https://extranet.bbraun.com>

2. Anvendelsesformål

2.1 Opgave/funktion i systemet

Det håndholdte højhastigheds ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 hhv. ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869 er tilbehør til ELAN 4 electro motorsystemet.

Håndstykket tilsluttes med et ELAN 4 electro motorkabel til styreenheden.

Håndstykket anvendes til fremdrift af Aesculap ELAN 4 værktøjer (1 ring hhv. 2 ringe).

Omdrejningstal	min. 0 min ⁻¹ op til maks. 80 000 min ⁻¹
Omdrejningsretning	Højre- og venstreløb
Korttids-intervalldrift	30 sek anvendelse, 30 sek pause ved 60 000 min ⁻¹

2.2 Anvendelsesomgivelser

Anvendelse i sterilt område

2.3 Indikationer

Anvendelsestyper	Adskillelse, fjernelse og modellering af hårdt væv, brusk og lignende, samt til boring af huller i knogler og kunstigt knoglemateriale
Kirurgisk disciplin/anvendelsesområder	Neuro-, HNO- og MKG-kirurgi, ortopædi og traumatologibehandling

Henvisning

Anvendelsestype og anvendelsesområde afhænger af de valgte værktøjer.

Aesculap®

ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 / ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869

2.4 Kontraindikationer

ELAN 4 electro motorsystemet er ikke godkendt til anvendelse i det centrale nervesystem hhv. det centrale kredsløbssystem.

Henvisning

En sikker og effektiv brug af elektrisk drevne anvendelsesdele afhænger stærkt af påvirkninger, som kun brugeren selv kan kontrollere. Derfor er de nævnte angivelser kun vejledende.

Henvisning

En klinisk korrekt anvendelse af ELAN 4 electro motorsystemet afhænger af kirurgens viden og erfaring. Han eller hun skal beslutte, hvilke strukturer der kan behandles fornuftigt og derved tage højde for de nævnte sikkerheds- og advarselshenvisninger i denne brugsanvisning.

3. Sikker håndtering



ADVARSEL

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

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.



ADVARSEL

Fare for kvæstelser og materielle skader på grund af ukorrekt håndtering af produktet!

Dette produkt er tilbehør til ELAN 4 electro styreenheden GA800.

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

- Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.
- Operatøren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres forsvarligt.
- Operatøren skal både beherske de anerkendte operationsteknikker praktisk og teoretisk.
- Det fabriksnye produkt rengøres (manuelt eller maskinelt) efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.
- Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for korrekt funktionsduelighed og stand.
- Vær opmærksom på "Anvisninger til elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)", se TA022130.

- for at undgå skader som følge af u hensigtsmæssig opbygning eller drift og for at sikre producentens garanti og ansvar:
 - Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
 - Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
 - Kombiner kun Aesculap-produkter med hinanden.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab til dette.
- Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.
- Gældende standarder skal overholdes.
- Sørg for, at de elektriske installationer i rummet svarer til kravene i IEC/DIN EN.
- Styreenheden og anvendelsesdelen må ikke anvendes i eksplosionsfarlige omgivelser.
- Anvendelsesdele, motorkabler og værktøj skal steriliseres før anvendelse, når disse er beregnet til gentagen brug.
- Ved håndtering af Aesculap-holdersystemet skal man følge den tilhørende brugsanvisning TA009721, se Aesculap Eksranet på <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Sterile ELAN 4 værktøjer

Produktet er steriliseret med bestråling og pakket sterilt.

- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab til dette.
- Brugsanvisningen skal læses, følges og opbevares.
- Produktet må kun anvendes i henhold til bestemmelserne, se Anvendelsesformål.
- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede, sterile emballager.
- Kontrollér produktet visuelt før hver anvendelse for: Løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede dele.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.
- Produktet må ikke længere anvendes efter udløb af holdbarhedsdatoen.

3.2 Sterile ELAN 4 engangsspraydyser



Fare for infektioner af patient eller bruger og en nedsættelse af produktets funktion ved genanvendelse. Produktets forurening og/eller funktionsnedsættelse kan medføre læsioner, sygdomme eller død!
► Produktet må ikke renses.

Produktet er steriliseret med bestråling og pakket sterilt.

Produktet må ikke genbruges.

- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab til dette.
- Brugsanvisningen skal læses, følges og opbevares.
- Produktet må kun anvendes i henhold til bestemmelserne, se Anvendelsesformål.
- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede, sterile emballager.
- Kontrollér produktet visuelt før hver anvendelse for: Løse, bøje, brudte, revnede, slidte og knækkede dele.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.
- Produktet må ikke længere anvendes efter udløb af holdbarhedsdatoen.

4. Apparatbeskrivelse

4.1 Størrelser, der kan leveres

Henvisning

Skaftlængden kan aflæses på skaftet af fræserhåndstykket.

ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring)

Varenr.	Skaftlængde
GA861	L4 (ca. 4 cm)
GA862	L7 (ca. 7 cm)
GA863	L10 (ca. 10 cm)
GA864	L13 (ca. 13 cm)

ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe)

Varenr.	Skaftlængde
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 Leveringsomfang

ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring)

Varenr.	Betegnelse
GA861–GA864	ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring)
TA014443	Brugsanvisning til ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 / ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869 (foldemark)

ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe)

Varenr.	Betegnelse
GA865–GA869	ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe)
TA014443	Brugsanvisning til ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 / ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869 (foldemark)

4.3 Komponenter, der er nødvendige til drift

- Driftsklar ELAN 4 electro styreenhed GA800, se TA014401
- ELAN 4 værktøj (1 ring hhv. 2 ringe)

Aesculap®

ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 / ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869

4.4 Funktionsmåde

Henvisning

Ringmarkeringen 2 angiver skaftdiameteren på de værktøjer, der skal anvendes. På anvendelsesdelen kan man kun tilkoble ELAN 4 værktøjer, hvor ringmarkeringen (1 ring/2 ringe) stemmer overens mellem anvendelsesdel og værktøj.

Fræserhåndstykket er udstyret med en ELAN 4 værktøjskobling (1 ring hhv. 2 ringe). Det anvendes med ELAN 4 electro fodbetjeninger/manuelle betjeninger.

Ved fræserhåndstykket roteres det indspændte værktøj med det indstillede motoromdrejningstal.

Motoromdrejningstallet for fræserhåndstykket kan reguleres trinløst via den manuelle betjening/fodbetjeningen.

Fræserhåndstykket kan fungere med såvel højre- som venstreløb.

5. Forberedelse

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

- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede, sterile emballager.
- Produktet og dets tilbehør skal kontrolleres for synlige skader før brugen.
- Anvend udelukkende teknisk upåklagelige produkter og tilbehørsdele.

6. Arbejder med anvendelsesdelen



ADVARSEL

Fare for infektioner og kontaminationer!

Anvendelsesdele og motorkabler leveres usterile!

- Sterilisér anvendelsesdele og motorkabler i henhold til brugsanvisningen før idriftsættelsen.



ADVARSEL

Fare for kvæstelser og materielle skader på grund af utilsigtet betjening af anvendelsesdelen!

- Anvendelsesdele, som der ikke arbejdes aktivt med, skal sikres mod utilsigtet aktivering (Off-position), se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).



ADVARSEL

Fare for kvæstelser og materielle skader på grund af en ukorrekt brug af værktøjet!

- Følg sikkerhedsinformationerne og anvisningerne i brugsanvisningerne.
- Håndter værktøj med klinger forsigtigt med til-/frakobling.



ADVARSEL

Beskadigelser af produktet på grund af fald!

- Anvend udelukkende teknisk upåklagelige produkter, se Funktionskontrol.



ADVARSEL

Fare for forbrændinger af hud og væv på grund af sløve værktøjer/en anvendelsesdel, der ikke er tilstrækkeligt vedligeholdt!

- Anvend udelukkende værktøjer i en upåklagelig stand.
- Udskift sløve savklinger.
- Vedligehold anvendelsesdelen korrekt, se Vedligeholdelse.

6.1 Klargøring

Henvisning

Betjeningsselementer på systemkomponenter i ELAN 4 electro motorsystemet er mærket med en gylden markering.

Tilslutning af tilbehør

Kombinationer af tilbehør, der ikke er nævnt i denne brugsanvisning, er kun tilladt, hvis de udtrykkeligt er bestemt til den pågældende anvendelse. Funktionsegenskaber og sikkerhedskrav må ikke påvirkes i negativ retning.

Alle konfigurationer skal opfylde den grundlæggende standard IEC/DIN EN 60601-1. Personen, der forbinder udstyr med andet udstyr, er ansvarlig for konfigurationen og skal sikre, at den grundlæggende standard IEC/DIN EN 60601-1 eller tilsvarende nationale standarder overholdes.

- Følg brugsanvisningerne til tilbehøret.
- Ved spørgsmål bedes du henvende dig til din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculap Teknisk Service, på adressen se Teknisk service.

Tag ELAN 4 ECCOS-holderen til 12 fræsere GB718R ud af trådkurven

Indsatsen til ELAN 4 ECCOS-holderen til 12 fræsere GB718R kan tages ud af trådkurven sammen med værktøjerne.

- Træk i lasken 11 og tag indsatsen ud af holderen, se Ill. C.

Tilkobling af værktøj på anvendelsesdelen



ADVARSEL

Fare for kvæstelser ved til-/frakobling af værktøjer i On-position på grund af utilsigtet betjening af anvendelsesdelen!

- Værktøjer må kun til-/frakobles i Off-position.



ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af smådele i operationsområdet!

- Værktøjer må ikke til-/frakobles over operationsområdet.

- For spærring af anvendelsesdel (Off-Position), se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).
- Skub værktøjsskaffet **6** ind til anslag i ELAN 4 værktøjsskoblingen (1 ring hhv. 2 ringe) **1**, se III. A.
Værktøjet falder på plads. Værktøjet er korrekt tilkoblet, når ringmarkeringen **2** ikke længere er synlig på værktøjet.
- Træk i værktøjet **6**, for at kontrollere at det er korrekt tilkoblet.

Frakobling af værktøj fra anvendelsesdelen



ADVARSEL

Fare for kvæstelser ved til-/frakobling af værktøjer i On-position på grund af utilsigtet betjening af anvendelsesdelen!

- Værktøjer må kun til-/frakobles i Off-position.



ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af smådele i operationsområdet!

- Værktøjer må ikke til-/frakobles over operationsområdet.

- For spærring af anvendelsesdel (Off-Position), se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).
- Træk skyderen til værktøjsslåsen **4** på anvendelsesdelen tilbage og træk værktøjet **6** ud af ELAN 4 værktøjsskoblingen (1 ring hhv. 2 ringe) **1**, se III. A.

Montering af spraydyse og slangesæt

- Tilslut slangesættet GA395SU på pumpen til ELAN 4 electro styreenheden GA800, se TA014401.
- Skub anvendelsesdelen af slangen på slangetilslutningen til ELAN 4 engangsspraydysen til håndstykket med 1 ring hhv. 2 ringe **7**.
- Skub ELAN 4 engangsspraydysen til håndstykket med 1 ring hhv. 2 ringe **7** på skaffet af anvendelsesdelen og bring den i den ønskede position ved at skubbe/dreje den, se III. A.

Henvisning

Det lille spraydyserør på ELAN 4 engangsspraydysen til håndstykket med 1 ring hhv. 2 ringe kan let bøjes manuelt og kan tilpasses til kravene for anvendelsen (f.eks. udrettes på værktøjshovedet).

6.2 Funktionstest

- Før hver anvendelse skal samtlige produkter, der skal anvendes, kontrolleres for en korrekt tilstand.
- Kontrollér at alle produkter, der skal anvendes, er sikkert forbundet.
- Kontrollér at værktøjet er tilkoblet korrekt: Træk i værktøjet.
- Kontrollér, at bladene på værktøjet ikke er mekanisk beskadigede.
- Betjen anvendelsesdelene kort med maksimalt omdrejningstal.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.

6.3 Betjening



ADVARSEL

Risiko for koagulation af patientens væv eller fare for forbrændinger for patienten på grund af varm anvendelsesdel/varmt værktøj!

- Værktøj skal køles under anvendelsen.
- Læg anvendelsesdelen/værktøjet til side uden for patientens rækkevidde.
- Lad anvendelsesdelen/værktøjet afkøle.
- Benyt et klæde som beskyttelse mod forbrændinger ved udskiftning af værktøj.



ADVARSEL

Infektionsfare på grund af dannelse af aerosol! Fare for kvæstelser på grund af partikler, der løsner sig fra værktøjet!

- Træf egnede sikkerhedsforanstaltninger, som f. eks. brug af vandtæt beskyttelsestøj, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller, udsugning.



ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- Før hver anvendelse udføres en funktionstest.



ADVARSEL

Fare for personskade som følge af anvendelse af produktet uden for det synlige område!

- Produktet må kun anvendes under visuel kontrol.



ADVARSEL

Fare for personskader og beskadigelse af værktøj/systemet! Det roterende værktøj kan gribe fat i afdækningsklude (tekstiler m.m.).

- Værktøjet må aldrig komme i berøring med afdækningsklude (tekstiler m.m.) under drift.

Aesculap®

ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 / ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869



ADVARSEL

Fare for personskader på grund af reaktioner på fremmedlegemer (f.eks. inflammationer, indkapslinger) hvis partikler optages i kroppen!

Ved anvendelse af diamantværktøjer er et udbrud/afbræk af diamantkorn/nikkelpartikler grundlæggende muligt.

- Skyl og udsug grundigt under og efter arbejder med diamantværktøjer.

Driften af anvendelsesdelen og ændring af indstillingsparametre på styreenheden er kun muligt, når:

- anvendelsesdelen er tilsluttet til styreenheden,
- en anden anvendelsesdel ikke er frigivet samtidigt (On-position) og
- anvendelsesdeltypen **5** vises i betjeningsfeltet på displayet i styreenheden.

Henvisning

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

7. Valideret rensemetode

7.1 Generel sikkerhed

Henvisning

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

Henvisning

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

Henvisning

Maskinel rengøring foretrækkes i forhold til manuel rengøring, da denne form for rengøring vil give et bedre og mere sikkert resultat.

Henvisning

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

Den anbefalede kemi er anvendt ved valideringen.

Henvisning

Hvis der ikke udføres en endelig sterilisation, skal der anvendes et virusdræbende desinfektionsmiddel.

Henvisning

For aktuelle informationer om forberedelse og materialeforenelighed henvises også til Aesculap ekstranet på <https://extranet.bbbaun.com>

Den validerede dampsterilisation blev udført i Aesculap-sterilbeholdersystemet.

7.2 Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rengøring, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (f.eks. indeholdt i operationsrestprodukter, lægemidler, kogesaltsopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsalt vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, når det er påkrævet.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er prøvet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Alle anvendelseskrav fra den kemiske producent skal overholdes nøje. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Materialeskader, som f.eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk, sikker samt materialeskånsom/værdibevarende rensning kan hentes på www.a-k-i.org i rubrikken Publikationer Rød brochure – korrekt rensning af instrumenter.

7.3 Forberedelse på brugsstedet

- ▶ Produkterne skal adskilles fra hinanden umiddelbart efter brugen.
- ▶ Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
- ▶ Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

7.4 Forberedelse inden rengøring

Anvendelsesdel

- ▶ Før den første maskinelle rengøring/desinfektion: Montér ECCOS-holderen GB082R/GB083R i en egnet trådkurv (f.eks. JF222R).
- ▶ Indsæt produktet korrekt i ECCOS-holderen GB082R/GB083R, se III. B.

Værktøjer

- ▶ Skyl produktet grundigt af med rindende, koldt vand.
- ▶ Før den første maskinelle rengøring/desinfektion: Montér underdelen af ECCOS-holderen GB718R i en egnet trådkurv (f.eks. JF222R).
- ▶ Indsæt produktet korrekt i værktøjsholderen 10 til ECCOS-holderen GB718R, se III. C.
- ▶ Lad indsatsen på holderen falde på plads i underdelen. Herved skal det sikres, at holdestudserne 9 på indsatsen stikker ned i udsparingerne i underdelen.

7.5 Rensning/desinficering

Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren



Skader på produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- ▶ Rengørings- og desinfektionsmidler skal anvendes i henhold til fabrikantens anvisninger,
 - der er godkendte til kunststoffer og rustfrit stål.
 - som ikke kan angribe blødgøringsmidler (f. eks. i silikone).
- ▶ Anvend ikke acetoneholdige rengøringsmidler.
- ▶ Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- ▶ Undgå at overskride en maksimal temperatur på 60 °C ved kemisk rengøring/desinfektion.
- ▶ Undgå at overskride en maksimal temperatur på 90 °C ved desinfektion med demineraliseret vand.
- ▶ Tør produktet ved maksimalt 120° C i mindst 10 minutter.

Henvisning

Den nævnte tørringstid er kun vejledende. Den skal kontrolleres under hen- syn til de specifikke forhold (f.eks. belastning) og i givet fald tilpasses.

Valideret rense- og desinfektionsprocedure

Produkt	Valideret proces	Reference
Anvendelsesdel	Manuel rengøring med dyppe- desinfektion	se Manuel rengø- ring med dyppe- desinfektion - Anvendelsesdel
	Manuel forrengøring med bør- ste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	se Maskinel rengø- ring/desinfektion med manuel for- rengøring - anven- delsesdel
Værktøjer	Manuel forrengøring med ultralyd og børste og efterføl- gende maskinel alkalisk rengø- ring og termisk desinfektion	se Maskinel rengø- ring/desinfektion med manuel for- rengøring - værk- tøj

Aesculap®

ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 / ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869

7.6 Manuel rengøring med dyppedesinfektion – Anvendelsesdel

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Forrengøring	ST (koldt)	-	-	D-V	-
II	Rengøring	ST (koldt)	>5	1	D-V	pH-neutral, pH ~ 9*
III	Mellemskylning	ST (koldt)	-	-	D-V	-
IV	Desinfektion	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, fenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9**
V	Slutskylning	ST (koldt)	-	-	D-V	-
VI	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Helizyme

**Anbefalet: BBraun Stabimed

- Følg brugsanvisningen til ELAN 4 skylleanordninger og skylleadapter TA014447 hhv. TA014448.

- Anvendelsesdelen må ikke rengøres i et ultralydsbad.

Fase I

- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste under rindende vand, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknep, låsebøsninger m.m., skal bevæges under rengøringen.
- Gennemskyl anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R mindst 3 gange i 5 sek med vandtrykpistol.

Fase II

- Fyld det indvendige rum af anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R med en engangssprøjte med rengøringsopløsning.
- Nedsenk anvendelsesdelen med tilsluttet skylleadapter fuldstændigt i enzymatisk rengøringsopløsning i mindst 5 min.

Fase III

- Skyl produktet fuldstændigt af (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknep, låsebøsninger m.m., skal bevæges under skylningen.
- Gennemskyl anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R mindst 3 gange i 5 sek med vandtrykpistol.

Fase IV

- Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet via skylleadapteren GB698R med trykluft for at forhindre, at desinfektionsopløsningen fortyndes.
- Fyld det indvendige rum af anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R med en engangssprøjte med desinfektionsopløsning.
- Nedsenk anvendelsesdelen med tilsluttet skylleadapter fuldstændigt i desinfektionsopløsning i mindst 15 min.

Fase V

- Skyl produktet fuldstændigt af (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknep, låsebøsninger m.m., skal bevæges under rengøringen.
- Gennemskyl anvendelsesdelen via skylleadapteren GB698R mindst 3 gange i 5 sek med vandtrykpistol.

Fase VI

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).
- Efter manuel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.
- Om nødvendigt skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages.

7.7 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring – anvendelsesdel

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO15883).

Henvisning

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Børster	ST (koldt)	-	-	D-V	-
II	Skylning	ST (koldt)	5	-	D-V	-

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

- Følg brugsanvisningen til ELAN 4 skylleanordninger og skylleadapter TA014447 hhv. TA014448.
- Anvendelsesdelen må ikke rengøres i et ultralydsbad.

Fase I

- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
- Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknop, låsebøsninger m.m., skal bevæges under rengøringen.

Fase II

- Forbind stikket til motorkablet 3 med ELAN 4 electro skylleanordningen GB692R.
- Gennemskylning af anvendelsesdel:
 - 1 5 min med vandhane/slange eller
 - 3 gange i 5 sek med vandpistol

Aesculap®

ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 / ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Enhedstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsenhed uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	■ Koncentrat, alkalisk: - pH ~ 13 - <5 % anioniske tensider ■ Brugsopløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	Ifølge programmet for rengørings- og desinfektionsenhed

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Forbind stikket til motorkablet **3** med ELAN 4 electro skylleanordningen GB692R.
- Læg skylleanordningen på en trådkurv, der er egnet til rengøring.
- Forbind skylleanordningen med skylle-tilslutningen på skyllevognen.
- Efter den maskinelle rengøring/desinfektion:
 - Fjern resterende skyllevand fra anvendelsesdelen med en trykluftpistol, se brugsanvisningen til ELAN 4 skylleanordningen og skylleadapteren TA014447 hhv. TA014448.
 - Kontrollér synlige overflader for rester.

7.8 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring - værktøj

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO15883).

Henvisning

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

Manuel forrengøring ved hjælp af ultralyd og børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Nedsænkning	ST (koldt)	>30	50	D-V	Enzymatisk rengøringsmiddel*
II	Skylning	ST (koldt)	-	-	D-V	-
III	Ultralydsrengøring	55/131	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, fenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9**
IV	Rengøring med børste	ST (koldt)	-	-	D-V	-

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Helizyme

**Anbefalet: BBraun Stabimed

- Gennemfør grundlæggende kun ultralydsrengøring i ECCOS-holderen GB718R, for at undgå en beskadigelse af skærene.

Fase I

- Nedsenk produktet fuldstændigt i enzymatisk rengøringsopløsning i mindst 30 min. Vær samtidig opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet.

Fase II

- Skyl produktet fuldstændigt af (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.

Fase III

- Klap værktøjsholderen 10 på ECCOS-holderen GB718R op på grebene i siden 8, se III. C.
- Rengør produktet i mindst 15 min. i et bad til ultralydsrengøring (frekvens 35 kHz). Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er befugtet, og at lydskygger undgås.

Fase IV

- Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.

Aesculap®

ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 / ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Enhedstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsenhed uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	■ Koncentrat, alkalisk: - pH ~ 13 - <5 % anioniske tensider ■ Brugsopløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	-	-	-	Ifølge programmet for rengørings- og desinfektionsenhed

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Indsæt produktet korrekt i værktøjsholderen 10 på ECCOS-holderen GB718R, se III. C.
- ▶ Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

7.9 Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning

- ▶ Produktet nedkøles til stuetemperatur.
- ▶ Efter hver rengøring og desinfektion kontrolleres produktet for: renhed, funktion og skader.
- ▶ Sæt ELAN 4 electro oliespray-adapteren GB600860 (grå) på stikket til motorkablet 3 og gennemspray anvendelsesdelen i ca. 2 sek med Aesculap-STERILIT-oliespray GB600, se III. D.
- ▶ Produktet skal kontrolleres for beskadigelser, uregelmæssig driftsstøj, alt for kraftig opvarmning eller for stærke vibrationer.
- ▶ Værktøjer kontrolleres for brudte, beskadigede og sløve skær.
- ▶ Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.

7.10 Emballage

- ▶ Følg brugsanvisninger til de anvendte emballager og lejer (f.eks. brugsanvisning TA009721 til Aesculap-ECCOS-holdersystem).
- ▶ Indsæt anvendelsesdelen korrekt i ECCOS-holderen GB082R/GB083R, se III. B.
- ▶ Indsæt værktøjet korrekt i ECCOS-holderen GB718R, se III. C.
- ▶ Emballér trådkurvene, således at det er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterilcontainere).
- ▶ Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet.

7.11 Dampsterilisation

Henvisning

For uddybende informationer, se Tekniske specifikationer.

- Det skal sikres, at det anvendte middel til sterilisation har adgang til alle udvendige og indvendige overflader.
- Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 5 min
- Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilladelige belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

7.12 Opbevaring

- Sterile produkter opbevares i steril emballage samt beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

8. Service

For at kunne garantere en pålidelig drift, skal en vedligeholdelse gennemføres i overensstemmelse med vedligeholdelsesmærkningen hhv. mindst en gang årligt.



f.eks. 2016-07

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

9. Fejlfinding og afhjælpning af fejl

Henvisning

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

10. Teknisk service



Livsfare for patienten og brugeren på grund af fejlfunktion og/eller et svigt på sikkerhedsforanstaltningerne!

- Under anvendelse af produktet på patienten må der ikke gennemføres service- eller vedligeholdelsesaktiviteter.
- Produktet må ikke modificeres.

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

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

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

Aesculap®

ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 / ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869

11. Tilbehør/reservedele

Varenr.	Betegnelse
GA261SU	ELAN 4 engangsspraydyse til håndstykke L4 med 1 ring
GA262SU	ELAN 4 engangsspraydyse til håndstykke L7 med 1 ring
GA263SU	ELAN 4 engangsspraydyse til håndstykke L10 med 1 ring
GA264SU	ELAN 4 engangsspraydyse til håndstykke L13 med 1 ring
GA265SU	ELAN 4 engangsspraydyse til håndstykke L7 med 2 ringe
GA266SU	ELAN 4 engangsspraydyse til håndstykke L10 med 2 ringe
GA267SU	ELAN 4 engangsspraydyse til håndstykke L13 med 2 ringe
GA268SU	ELAN 4 engangsspraydyse til håndstykke L17 med 2 ringe
GA269SU	ELAN 4 engangsspraydyse til håndstykke L22 med 2 ringe
GA395SU	ELAN 4 electro engangsslangesæt
GB082R	ELAN 4 electro ECCOS-holder til fræserhåndstykke GA861 til GA869, 1 håndstykke
GB083R	ELAN 4 electro ECCOS-holder til fræserhåndstykke GA861 til GA869, 3 håndstykker
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB600860	ELAN 4 electro oliespray-adapter
GB692R	ELAN 4 electro skylleanordning
GB698R	ELAN 4 electro skylleadapter
GB718R	ELAN 4 ECCOS-holder til 12 fræsere
GP111R-GP243R	ELAN 4 værktøjer (1 ring), genanvendelig
GP301R-GP397R	ELAN 4 værktøjer (2 ringe), genanvendelig
GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4 værktøjer (2 ringe), til engangsanvendelse
TA014442	Brugsanvisning til ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 / ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869 (A4 til ringbind)
TA014443	Brugsanvisning til ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring) GA861 til GA864 / ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe) GA865 til GA869 (foldemark)

12. Tekniske specifikationer

12.1 Klassificering i henhold til direktiv 93/42/EØF

Varenr.	Betegnelse	Klasse
GA861-GA864	ELAN 4 electro håndstykke Standard (1 ring)	Ila
GA865-GA869	ELAN 4 electro håndstykke HD (2 ringe)	Ila
GP111R-GP243R	ELAN 4 værktøjer (1 ringe), genanvendelig	Ila
GP301R-GP397R	ELAN 4 værktøjer (2 ringe), genanvendelig	Ila
GP398-SU GP399TC-SU	ELAN 4 værktøjer (2 ringe), til engangsanvendelse	Ila

12.2 Effektdata, informationer om standarder

Maks. ydeevne	ca. 140 W
Maks. omdrejningsmoment	ca. 2,2 Ncm
Maks. omdrejningstal	80 000 min ⁻¹
Værktøjstilslutning	ELAN 4 1 ring (GA861 til GA864) ELAN 4 2 ringe (GA865 til GA869)
Anvendelsesdel	Type BF
EMK	IEC/DIN EN 60601-1-2
Overensstemmelse med standarder	IEC/DIN EN 60601-1

Varenr.	Vægt	Mål (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 %

Produktet kan klargøres til gentagen brug 350 gange. Dette blev påvist ved en højspændingskontrol efter 350 cyklusser (1,6 kV).

12.3 Værktøjsomdrejningstal/indstilling

Indstillelig motoromdrejningsretning	Højre-/venstreløb
Indstillelig maksimumsgrænse for omdrejningstal	10 000 min ⁻¹ til 80 000 min ⁻¹
Trinbredde for maksimumsgrænse for omdrejningstal	5 000 min ⁻¹
Forindstilling fra fabrik af maksimumsgrænse for omdrejningstal	75 000 min ⁻¹ , højreløb

12.4 Korttids-intervaldrift

Omgivende temperatur	10 °C til 27 °C
Anvendelsescyklus	30 sek anvendelse 30 sek pause
Maks. anvendelsescyklusser	∞ ved 60 000 min ⁻¹
Maks. temperatur	48 °C

12.5 Omgivende betingelser

	Drift	Transport og opbevaring
Temperatur	10 °C til 27 °C	-10 °C til 50 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %	10 % til 90 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1 060 hPa	500 hPa til 1 060 hPa

13. Bortskaffelse

Henvisning

Produktet skal renses af brugeren før bortskaffelsen, se Valideret rensemetode.



De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage!

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

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

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

Aesculap®

ELAN 4 electro 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! Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsuppsmaningar.
 ÅÅÅÅ-MM	Servicemärke Anvisning om nästa rekommenderade reparation (datum: år-månad) hos den internationella B. Braun-/Aesculap-representanten, se Teknisk service
	Maskinläsbar tvådimensionell kod 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	131
2. Användningsändamål	131
2.1 Uppgift/funktion i systemet	131
2.2 Användningsmiljö	131
2.3 Indikationer	131
2.4 Kontraindikationer	132
3. Säker hantering	132
3.1 Sterila ELAN 4-verktyg	132
3.2 Sterila ELAN 4 engångssprutmunstycken	133
4. Apparatbeskrivning	133
4.1 Levererbara storlekar	133
4.2 Leveransbeskrivning	133
4.3 Komponenter som behövs för driften	133
4.4 Funktionssätt	134
5. Förberedelser	134
6. Arbeta med användningsdelen	134
6.1 Iordningställande	134
6.2 Funktionskontroll	135
6.3 Användning	135
7. Validerad rengöringsprocess	136
7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar	136
7.2 Allmänna anvisningar	136
7.3 Förberedelser på användningsplatsen	136
7.4 Förberedelse före rengöringen	137
7.5 Rengöring/desinfektion	137
7.6 Manuell rengöring med dopdesinfektion – användningsdel	138
7.7 Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – användningsdel	139
7.8 Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – verktyg	141
7.9 Kontroll, underhåll och provning	142
7.10 Förpackning	142
7.11 Ångsterilisering	143
7.12 Lagring	143
8. Underhåll	143
9. Identifiering och avhjälpande av fel	143
10. Teknisk service	143
11. Tillbehör/reservdelar	143
12. Tekniska data	144
12.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG	144
12.2 Prestandadata, information om standarder	144
12.3 Verktygsvarvtal/inställning	145
12.4 Korttidsintervalldrift	145
12.5 Omgivningsvillkor	145
13. Avfallshantering	145

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 ⁻¹ till max. 80 000 min ⁻¹
Rotationsriktning	Höger- och vänsterrotation
Driftsätt för korttidsintervall	30 s drift, 30 s paus vid 60 000 min ⁻¹

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 60601-1. Den som kopplar samman apparaterna med varandra har ansvar för konfigurationen och måste kontrollera att standarden IEC/DIN EN 60601-1 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



VARNING

Risk för personskador på grund av främmande partiklars reaktion (t.ex. inflammationer, inkapslingar) om partikeln förblir kvar i kroppen!

Om diamantinstrument används finns det risk för att diamantkornen/nickelpartikeln lossnar/bryts av.

► Skölj och sug ut noggrant under och efter arbetet med diamantinstrument.

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.bb Braun.com>

Den validerade ångsteriliseringsmetoden 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 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 doppdesinfektion – användningsdel

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- 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 [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- 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 [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
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 [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- 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 [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
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 minuter
- När flera produkter steriliseras samtidigt i en ångautoklav: Se till att maximalt tillåten mängd gods, enligt tillverkarens anvisningar, inte överskrids 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 avhjälpan 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

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 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 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 ⁻¹
Verktögsanslutning	ELAN 4 1 ring (GA861 till GA864) 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 ⁻¹ till 80 000 min ⁻¹
Steglängd för övre varvtalsgräns	5 000 min ⁻¹
Fabriksinställd övre varvtalsgräns	75 000 min ⁻¹ , högerrotation

12.4 Korttidsintervalldrift

Omgivningstemperatur	10 °C till 27 °C
Användningscykel	30 s användning 30 s paus
Max. användningscykler	∞ vid 60 000 min ⁻¹
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 Lämpö

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

	Varo Noudata käyttöohjeessa olevia tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, kuten varoituksia ja varotoimenpiteitä.
 YYYY-MM	Kunnossapidon merkintä Viittaus seuraavaan suositeltuun kunnossapitoajan-kohtaan (päivämäärä: vuosi-kuukausi) kansainvälisellä B. Braun-/Aesculap-edustajalla, katso Tekninen asiakaspalvelu
	Koneluettava kaksiulotteinen koodi 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.....	147
2.	Käyttötarkoitus.....	147
2.1	Tehtävä/toiminto järjestelmässä.....	147
2.2	Käyttöympäristö.....	147
2.3	Käyttöaiheet.....	147
2.4	Vasta-aiheet.....	148
3.	Turvallinen käsittely.....	148
3.1	Steriilit ELAN 4-työkalut.....	148
3.2	Steriilit kertakäyttöiset ELAN 4-suihkutussuuttimet.....	149
4.	Laitteen Kuvaus.....	149
4.1	Toimitettavat koot.....	149
4.2	Toimituksen sisältö.....	149
4.3	Käytössä tarvittavat osat.....	149
4.4	Toimintatapa.....	150
5.	Esivalmistelut.....	150
6.	Liityntäosan käyttö.....	150
6.1	Valmisteleminen.....	150
6.2	Toiminnan testaus.....	151
6.3	Käyttö.....	151
7.	Validoitu käsittelymenetelmä.....	152
7.1	Yleiset turvallisuusohjeet.....	152
7.2	Yleisiä ohjeita.....	152
7.3	Esikäsittely käyttöpaikalla.....	152
7.4	Esikäsittely ennen puhdistusta.....	153
7.5	Puhdistus ja desinfiointi.....	153
7.6	Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen – liityntäosa.....	154
7.7	Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – liityntäosa.....	155
7.8	Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – työkalut.....	157
7.9	Tarkastus, huolto ja testaus.....	158
7.10	Pakkaus.....	158
7.11	Höyrysterilointi.....	159
7.12	Säilytys.....	159
8.	Kunnossapito.....	159
9.	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen.....	159
10.	Tekninen asiakaspalvelu.....	159
11.	Lisävarusteet ja varaosat.....	159
12.	Tekniset tiedot.....	160
12.1	Luokittelu direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.....	160
12.2	Tehotiedot, tietoa standardeista.....	160
12.3	Työkalun käyntinopeudet/asetukset.....	160
12.4	Lyhytaikainen vaiheittainen käyttö.....	161
12.5	Ympäristöolosuhteet.....	161
13.	Hävittäminen.....	161

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 ⁻¹ ja enint. 80 000 min ⁻¹
Moottorin pyörimis-suunta	Oikealle ja vasemmalle
Lyhytaikainen vaiheittainen käyttö	30 s käyttö, 30 s tauko käyntinopeudella 60 000 min ⁻¹

2.2 Käyttöympäristö

Käyttö steriilissä ympäristössä

2.3 Käyttöaiheet

Käyttötavat	Kovakudoksen, ruston ja vastaavien irrotta- minen, poistaminen ja mallinnus sekä reikien poraaminen luuhun ja luuta korvaaviin materiaaleihin
Kirurgian ala/käyttöalu- eet	Neurokirurgia, korva-, nenä- ja kurkkukirur- gia, 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 (käsien 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



VAROITUS

Tuotteen vaurioituminen putoamisen seurauksena!

- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita, katso kohta Toiminnan testaus.

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



Potilaan elimistöön jäävät vieraat materiaalit aiheuttavat reaktioita (esim. tulehduksia, koteloitumista) ja vaarantavat potilaan terveyden!

Timantti-instrumentteja käytettäessä on aina mahdollista, että instrumentin murtuessa/katketessa siitä irtaantuu timanttisiruja/nikkelisiruja.

- Kun työskennellään timantti-instrumenteilla, on toimenpiteen aikana ja sen jälkeen suoritettava huolellinen huuhtelu ja imu.

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 validoitua käsittelymenetelmää. Vastuu tästä on käyttäjällä/käsittelijällä.

Validoinnissa on käytetty suositeltavaa kemialla.

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfointiainetta.

Viite

Ajankohtaista tietoa käsittelystä ja materiaalien yhteensopivuudesta on myös Aesculapin extranetissä osoitteessa <https://extranet.bb Braun.com>

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä 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 desinfointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoutuksen häviämisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keitto-suolaliuokset tai puhdistukseen, desinfointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korrosiovaurioita (reikien syöpmistä, jännitysaurioita) 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. korrosio, halkeamat, murtumat, ennen-aikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korrosiovaara.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallista sekä materiaalia suojaavaa ja sen arvon säilyttävää uudelleen käsittelyä varten on sivustolla 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 juoksevallla, 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 [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esipuhdistus	HL (kylmä)	-	-	JV	-
II	Puhdistus	HL (kylmä)	>5	1	JV	pH-neutraali, pH ~ 9*
III	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	-	-	JV	-
IV	Desinfiointi	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9**
V	Loppuhuuhdeltu	HL (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 [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Harjaus	HL (kylmä)	–	–	JV	–
II	Huuhtelu	HL (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 [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	■ Tiiviste, alkalinen: - pH ~ 13 - <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % - pH ~ 11*
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 [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Upotus	HL (kylmä)	>30	50	JV	Entsymaattinen puhdistusaine*
II	Huuhtelu	HL (kylmä)	-	-	JV	-
III	Ultraäänipuhdistus	55/131	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9**
IV	Puhdistus harjalla	HL (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

- Käänä 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 [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	■ Tiiviste, alkalinen: - pH ~ 13 - <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % - pH ~ 11*
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 vaihtele.

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-letkusrarja
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 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

12.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

Enimmäisteho	noin 140 W
Enimmäisvääntömomentti	noin 2,2 Ncm
Enimmäiskäyntinopeus	80 000 min ⁻¹
Työkaluliitännä	ELAN 4 1-renkainen (GA861–GA864) 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 suurjännitettillä 350 jakson (1,6 kV) jälkeen.

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
GP398–SU GP399TC–SU	ELAN 4-työkalut (2-renkaiset), kertakäyttöiset	Ila

12.3 Työkalun käyntinopeudet/asetukset

Säädettävä moottorin pyörimissuunta	Pyörimissuunta oikealle/vasemmalle
Säädettävä käyntinopeusalueen yläraja	10 000 min ⁻¹ –80 000 min ⁻¹
Käyntinopeusalueen ylärajan asetusväli	5 000 min ⁻¹
Käyntinopeusalueen ylärajan tehdasasetus	75 000 min ⁻¹ , pyörimissuunta oikealle

12.4 Lyhytaikainen vaiheittainen käyttö

Ympäristön lämpötila	10 °C...27 °C
Käyttöjakso	30 s käyttö 30 s tauko
Käyttöjaksojen enimmäismäärä	∞, kun käyntinopeus 60 000 min ⁻¹
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, käänny 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 kinnituskoh
- 11 Katteliist

Sümbolid tootel ja pakendil

	Ettevaatust Pöörake tähelepanu kasutusjuhendis olevatele ohutuse mõistes olulistele hoiatustele ja ettevaatusabinõudele.
 AAAA-KK	Tehnohoolduse märgistused Viide järgmiseks soovituslikuks hooldustähtajaks (aeg: aasta-kuu) rahvusvahelises B. Braun-/Aesculap-esin- duses, vt Tehniline teenindus
	Masinloetav kahemõõtmeline kood Koodis sisaldub üheselt mõistetav seerianumber, mida saab kasutada üksikinstrumendi elektrooniliseks jälgi- miseks. Seerianumber põhineb ülemaailmsel standardil sGTIN (GS1).
	Valmistamise kuupäev
STERILE R	Kiiritamisega steriliseerimine
	Tootja poolt määratud ettenähtud otstarbel kasuta- mise mõistes korduvkasutamiseks mitte lubatud
	Kõlblik kuni
LOT	Tootja partii tähistus
SN	Tootja seerianumber
REF	Tootja tellimisnumber
	Temperatuuri piirväärtused transportimisel ja hoiusta- misel
	Õhuniiskuse piirväärtused transpordil ja hoiustamisel
	Atmosfäärirõhu piirväärtused transpordil ja hoiustami- sel

Sisukord

1.	Kehtivusala	163
2.	Kasutusotstarve	163
2.1	Ülesanne ja funktsioon süsteemis	163
2.2	Kasutuskeskkond	163
2.3	Näidustused	163
2.4	Vastunäidustused	164
3.	Ohutu kasutamine	164
3.1	Steriilsed ELAN 4 instrumendid	164
3.2	Steriilsed ELAN 4 ühekordselt kasutatavad pihustid	165
4.	Seadme kirjeldus	165
4.1	Tarnitavad suurused	165
4.2	Tarnekomplekt	165
4.3	Töörežiimiks nõutavad komponendid	165
4.4	Toimimisviis	166
5.	Ettevalmistamine	166
6.	Töötamine rakendusosaga	166
6.1	Valmisseadmine	166
6.2	Funktsioonikontroll	167
6.3	Käsitsemine	167
7.	Valideeritud puhastusprotsess	168
7.1	Üldised ohutusjuhised	168
7.2	Üldised nõuanded	168
7.3	Puhastamine kasutuskohas	168
7.4	Ettevalmistus puhastamiseks	169
7.5	Puhastamine/desinfitseerimine	169
7.6	Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine – Instrument	170
7.7	Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega – instrumendid	171
7.8	Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega – tööriistad	173
7.9	Kontroll, hooldus ja katsetus	174
7.10	Pakend	174
7.11	Aurusteriliseerimine	175
7.12	Hoiustamine	175
8.	Korrashoid	175
9.	Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine	175
10.	Tehniline teenindus	175
11.	Tarvikud/varuosad	176
12.	Tehnilised andmed	176
12.1	Klassifikatsioon vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ	176
12.2	Võimsuse andmed, teave normide kohta	176
12.3	Instrumenti pöörete arvud/seadistamine	177
12.4	Lühikeste intervallidega töörežiim	177
12.5	Keskonnatingimused	177
13.	Ringlusest kõrvaldamine	177

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 ⁻¹ kuni max 80 000 min ⁻¹
Pöörlemissuund	päripäeva ja vastupäeva
Lühikeste intervallidega töörežiim	30 sek kasutust, 30 sek pausi kui 60 000 min ⁻¹

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 kasutusvaldkond 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 ohutusjuhised 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: ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga) GA861 kuni GA864 / ELAN 4 electro käsiseade HD (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: ELAN 4 electro käsiseade Standard (1 rõngaga) GA861 kuni GA864 / ELAN 4 electro käsiseade HD (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 Valmisseedmine

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-hoidiku 12 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



HOIATUS

Vigastusohu osakeste jäämisel kehasse võõrkehade tekitatavate reaktsioonide tõttu (nt põletik, kap-seldumine)!

Teemanttööriistade kasutamisel võib nende küljest murduda/eralduda teemandi- või nikliosakesi.

- ▶ Teemanttööriistadega töötamise ajal ja pärast seda tuleb töödeldud kohta hoolikalt loputada ja võõrkehad ära imeda.

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 juhtseadise 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 riiklikke määrsi.

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 ektranetist <https://extranet.bbraun.com>

Valideeritud aurusterilisatsiooniprotsess viidi läbi Aesculapsteriilse konteineri süsteemis.

7.2 Üldised nõuanded

Instrumendi 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 instrumendi 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 võib- või tekkida järgmised probleemid:

- Materjalikahjustused, nt korrosioon, praod, mürdumised, enneaegne kulumine või kumerdumine.
- ▶ Korrosiooniohu vältimiseks ärge kasutage puhastamiseks metallharja ega muid pinda kahjustavaid küürimisvahendeid.
- ▶ Detailset lisateavet hügieeniliselt ohutu ning materjali säästva ja väärtust säilitava korduvettevalmistuse kohta leiate aadressil 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



Toote kahjustused ebasobivate puhastus- ja desinfitseerimisvahendite ja/või liiga kõrgete temperatuuride korral!

- ▶ Kasutage tootja juhiste kohaselt puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid,
 - mis on lubatud plastmassidele ja roostevas 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 kohendada 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 [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Vee kva- 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	-	-	-	-

J–V: 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 [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Vee kva- 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 terminaalne desinfitseerimine

Seadmetüüp: ühekambriline puhastus-/desinfitseerimiseseadme ilma ultrahelita

Faas	Tegevus	T [°C/°F]	t [min]	Vee kva- liteet	Kemikaal
I	Eelloputus	<25/77	3	JV	-
II	Puhastamine	55/131	10	DV	Kontsentraat, leeliseline: - pH ~ 13 - <5 % anioonne pindaktiivne aine 0,5 %-line töölahus - pH ~ 11*
III	Vaheloputus	>10/50	1	DV	-
IV	Termodesinfektsioon	90/194	5	DV	-
V	Kuivatamine	-	-	-	Vastavalt puhastamis- ja desinfitseerimiseseadme programmile

J-V: 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 TAO14447 või TAO14448.
 - 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 [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Vee kva- 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 ammooniumühendeid, pH ~ 9**
IV	Harjaga puhastamine	TT (külm)	-	-	JV	-

J–V: 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. Hoolditsee 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. Hoolditsee 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 [°C/°F]	t [min]	Vee kva- liteet	Kemikaal
I	Eelloputus	<25/77	3	JV	-
II	Puhastamine	55/131	10	DV	Kontsentraat, leeliseline: - pH ~ 13 - <5 % anioonne pindaktiivne aine 0,5 %-line töölahus - pH ~ 11*
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, korrapärase töömüra, liigset
soojenemist või liiga tugevat vibratsiooni.
- ▶ Kontrollige, kas instrumendi terad ei ole murdunud, kahjustunud või
nõrgid.
- ▶ Kahjustatud toode pange pange kohe 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 juhtseadme 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

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 GP399TC-SU	ELAN 4 instrumendid (2 rõngaga), ühekordsed
TA014442	Järgnevate käsiseadmete kasutusjuhend: 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: 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 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 ⁻¹
Instrumentiühendus	ELAN 4 1 rõngas (GA861 kuni GA864) 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 ⁻¹ kuni 80 000 min ⁻¹
Pöörete arvu vahemiku ülemise piiri samm	5 000 min ⁻¹
Pöörete arvu vahemiku ülemise piiri tootjapoolne seadistus	75 000 min ⁻¹ , päripäeva

12.4 Lühikeste intervallidega töörežiim

Keskkonnatemperatuur	10 °C kuni 27 °C
Rakendustsükkel	30 sek kasutust 30 sek pausi
Max rakendustsüklid	∞ 60 000 min ⁻¹ 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 keskkonnanõuetekohaste koostisosade nõuetekohaseks 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 Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
 ГГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания Информация о ближайшем рекомендованном сроке технического обслуживания (дата: год-месяц) в международном представительстве B. Braun-/Aescular, см. Сервисное обслуживание
	Машиночитаемый двухмерный код 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	179
2.	Назначение	179
2.1	Назначение/функция в системе	179
2.2	Среда применения	179
2.3	Показания	179
2.4	Противопоказания	179
3.	Правильное обращение	180
3.1	Стерильный рабочий инструмент ELAN 4	180
3.2	Стерильные одноразовые ирригационные форсунки ELAN 4	180
4.	Описание прибора	181
4.1	Размерный ряд	181
4.2	Комплект поставки	181
4.3	Необходимые для работы компоненты	181
4.4	Принцип действия	181
5.	Подготовка к работе	181
6.	Работа с рабочим элементом	182
6.1	Подготовка	182
6.2	Проверка функционирования	183
6.3	Эксплуатация	183
7.	Утвержденный метод обработки	184
7.1	Общие указания по безопасности	184
7.2	Общие указания	185
7.3	Подготовка на месте применения	185
7.4	Подготовка перед очисткой	185
7.5	Очистка/дезинфекция	186

7.6	Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент	187
7.7	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент	188
7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты	190
7.9	Контроль, технический уход и проверка	192
7.10	Упаковка	192
7.11	Стерилизация паром	192
7.12	Хранение	192
8.	Техническое обслуживание	192
9.	Поиск и устранение неисправностей	192
10.	Сервисное обслуживание	192
11.	Принадлежности/запасные части	193
12.	Технические характеристики	193
12.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС	193
12.2	Технические данные, информация о стандартах	194
12.3	Число оборотов рабочего инструмента/настройка	194
12.4	Кратковременный интервальный режим	194
12.5	Условия окружающей среды	194
13.	Утилизация	195

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. ⁻¹ – макс. 80 000 мин. ⁻¹
Направление вращения	Право- и левостороннее
Кратковременный интервальный режим	30 с применение, 30 с пауза при 60 000 мин. ⁻¹

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-кольцо)

Арт. №	Длина хвостовика
GA861	L4 (ок. 4 см)
GA862	L7 (прим. 7 см)
GA863	L10 (ок. 10 см)
GA864	L13 (ок. 13 см)

ELAN 4 electro наконечник HD (2-кольца)

Арт. №	Длина хвостовика
GA865	L7 (ок. 7 см)
GA866	L10 (прим. 10 см)
GA867	L13 (прим. 13 см)
GA868	L17 (прим. 17 см)
GA869	L22 (прим. 22 см)

4.2 Комплект поставки

ELAN 4 electro стандартный наконечник (1-кольцевой)

Арт. №	Название
GA861–GA864	ELAN 4 electro стандартный наконечник (1-кольцо)
TA014443	Инструкция по применению для наконечника ELAN 4 electro Standard (1-кольцевого) GA861 – GA864 / наконечника ELAN 4 electro HD (2-кольцевого) GA865 – GA869 (буклет)

ELAN 4 electro наконечник HD (2-кольцевой)

Арт. №	Название
GA865–GA869	ELAN 4 electro наконечник HD (2-кольца)
TA014443	Инструкция по применению для наконечника ELAN 4 electro Standard (1-кольцо) GA861 – GA864 / наконечника ELAN 4 electro HD (2-кольца) 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 теоретической 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.

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

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.).



ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм в результате реакций организма на инородные тела, оставшиеся в теле (например, воспаления, инкапсуляции)!

При использовании алмазных инструментов существует вероятность отлома алмазных кристаллов/обламывания никелевых частиц.

- ▶ Во время и после проведения работ с использованием алмазных рабочих инструментов необходимо обеспечить тщательную промывку и аспирацию.

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 Aescular по адресу <https://extranet.bbraun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.

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 $>45^{\circ}\text{C}$ 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 визуальным 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 VАН 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, 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.

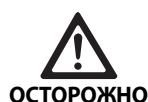
Рабочие инструменты

- 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.

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

7.5 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

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

7.6 Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	Кт (холодная)	-	-	П-в	–
II	Очистка	Кт (холодная)	>5	1	П-в	pH-нейтральн., pH ~ 9*
III	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
IV	Дезинфекция	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
V	Окончательная промывка	Кт (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.

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

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	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Щетки	Кт (холодная)	–	–	П-в	–
II	Промывка	Кт (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

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
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.

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

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 [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Погружение	Кт (холодная)	>30	50	П-в	Ферментное чистящее средство*
II	Промывка	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
III	Ультразвуковая очистка	55/131	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
IV	Очистка щеткой	Кт (холодная)	-	-	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.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: - рН ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - рН ~ 11*
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.

Aesculap®

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

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 Aesculap-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 Aesculap ECCOS).
- ▶ Разместить рабочий элемент в правильном положении в ECCOS-фиксаторе GB082R/GB083R, см. Рис. B.
- ▶ Разместить рабочие инструменты в правильном положении в ECCOS-фиксаторе GB718R, см. Рис. C.
- ▶ Упаковать сетчатые корзины согласно методу стерилизации (например, в стерилизационные контейнеры Aesculap).
- ▶ 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
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 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)

Арт. №	Название
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
GP111R–GP243R	Рабочие инструменты ELAN 4 (1-кольцо), многоразовые	Ila
GP301R–GP397R	Рабочие инструменты ELAN 4 (2-кольца), многоразовые	Ila
GP398-SU GP399TC-SU	Рабочие инструменты ELAN 4 (2-кольца), одноразовые	Ila

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

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. ⁻¹
Хвостовик рабочего инструмента	ELAN 4 1-кольцо (GA861 – GA864) 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. ⁻¹ – 80 000 мин. ⁻¹
Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов	5 000 мин. ⁻¹
Заводская установка верхней границы диапазона числа оборотов	75 000 мин. ⁻¹ , правостороннее вращение

12.4 Кратковременный интервальный режим

Температура окружающей среды	от 10 °C до 27 °C
Цикл применения	30 с применение 30 с пауза
Макс. число применений	∞ при 60 000 мин. ⁻¹
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

Symbole na produktu a na balení

	Pozor Respektujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
	Označení provozní údržby Upozornění na následující doporučený termín provozní údržby (datum: rok-měsíc) u mezinárodního zastoupení B. Braun-/Aesculap. viz Technický servis
	Dvourozměrný strojově odečitatelný kód Kód obsahuje jednoznačné číslo série, které lze použít k elektronickému vysledování jednotlivých přístrojů. Výrobní číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).
	Datum výroby
	Sterilizace zářením
	Není určeno k opakovanému použití ve smyslu účelu použití stanoveného výrobcem
	Použitelnost do
	Označení šarže výrobce
	Výrobní číslo výrobce
	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	197
2.	Účel použití	197
2.1	Úloha/funkce v systému	197
2.2	Uživatelské prostředí	197
2.3	Indikace	197
2.4	Kontraindikace	198
3.	Bezpečná manipulace	198
3.1	Sterilní nástroje ELAN 4	198
3.2	Sterilní jednorázové postřikovací trysky ELAN 4	199
4.	Popis přístroje	199
4.1	Dodávané velikosti	199
4.2	Rozsah dodávky	199
4.3	Komponenty potřebné k provozu	199
4.4	Způsob fungování	200
5.	Příprava	200
6.	Práce s aplikační součástí	200
6.1	Příprava	200
6.2	Funkční zkouška	201
6.3	Ovládání	201
7.	Validovaná metoda úpravy	202
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	202
7.2	Všeobecné pokyny	202
7.3	Příprava na místě použití	202
7.4	Příprava před čištěním	203
7.5	Čištění/desinfekce	203
7.6	Ruční čištění s desinfekcí ponorem – aplikační součást	204
7.7	Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást	205
7.8	Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním – nástroje	207
7.9	Kontrola, údržba a zkoušky	208
7.10	Balení	208
7.11	Parní sterilizace	209
7.12	Skladování	209
8.	Preventivní údržba	209
9.	Identifikace a odstraňování chyb	209
10.	Technický servis	209
11.	Příslušenství/Náhradní díly	209
12.	Technické parametry	210
12.1	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS	210
12.2	Parametry výkonu, informace o normách	210
12.3	Otáčky nástroje/nastavení	211
12.4	Krátkodobý intervalový provoz	211
12.5	Okolní podmínky	211
13.	Likvidace	211
14.	Distributor	211

1. Rozsah platnosti

► Návodů k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bb Braun.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 ⁻¹ – max. 80 000 min ⁻¹
Směr otáčení	Chod doleva a doprava
Krátkodobý intervalový provoz	30 s používání, 30 s pauza při 60 000 min ⁻¹

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 nepřípustné 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.
- Operátor odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.
- Operátor 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 dík 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 dík 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



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku reakce na cizí těleso (např. záněty, zapouzdření) při ponechání částíček v těle!

Při použití diamantových nástrojů v zásadě může dojít k vylomení/odlomení diamantových zrn/částiček niklu.

► Během a po práci s diamantovými nástroji pečlivě vyplachujte a odsávejte.

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 poličku 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.bbBraun.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 – 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.
- Videlitelné 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 vybrání ve spodním dílu.

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 aceton.
- 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.

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 ručním předčištěním - aplikační součást
Nástroje	Ruční čištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	viz Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním - nástroje

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 [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita 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: Pokožková 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 [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čištění kartáčkem	PT (studená)	–	–	PV	–
II	Promývání	PT (studená)	5	–	PV	–

PV: Pitná voda

PT: Pokojeová 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 [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
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

- ▶ 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 [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita 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 [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
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 vyřaďte.

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-
tejnerů 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 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 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 ⁻¹
Přípoj nástroje	ELAN 4 1 kroužek (GA861 – GA864) 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 ⁻¹ až 80 000 min ⁻¹
Délka kroku horní meze rozsahu otáček	6 000 min ⁻¹
Nastavení horní meze rozsahu otáček z výroby	75 000 min ⁻¹ , chod doprava

12.4 Krátkodobý intervalový provoz

Okolní teplota	10 °C až 27 °C
Cyklus používání	30 s používání 30 s pauza
Max. cyklů používání	∞ při 60 000 min ⁻¹
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 Postępować zgodnie z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak wskazówki ostrzegawcze i środki ostrożności, podanymi w instrukcji obsługi.
 RRRR-MM	Oznakowanie serwisowe Wskazanie najbliższego zalecanego terminu serwisowania (data: rok-miesiąc) w międzynarodowym przedstawicielstwie B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny
	Dwuwymiarowy kod do odczytu maszynowego 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	213
2.	Przeznaczenie	213
2.1	Zadanie/funkcja w systemie	213
2.2	Wymagania dotyczące środowiska	213
2.3	Wskazania	213
2.4	Przeciwwskazania	214
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	214
3.1	Jałowe narzędzia ELAN 4	214
3.2	Jałowe jednorazowe dysze rozpylające ELAN 4	215
4.	Opis urządzenia	215
4.1	Dostępne rozmiary	215
4.2	Zakres dostawy	215
4.3	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	215
4.4	Zasada działania	216
5.	Przygotowanie	216
6.	Praca z użyciem części użytkowej	216
6.1	Czynności przygotowawcze	216
6.2	Kontrola działania	217
6.3	Obsługa	217
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	218
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	218
7.2	Wskazówki ogólne	218
7.3	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	219
7.4	Przygotowanie do czyszczenia	219
7.5	Czyszczenie/dezynfekcja	219
7.6	Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza	220
7.7	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część robocza	221
7.8	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – Narzędzia	223
7.9	Kontrola, konserwacja i przeglądy	224
7.10	Opakowanie	224
7.11	Sterylizacja parowa	225
7.12	Przechowywanie	225
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	225
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	225
10.	Serwis techniczny	225
11.	Akcesoria/części zamienne	225
12.	Dane techniczne	226
12.1	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	226
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach	226
12.3	Prędkość narzędzia/ustawienie	227
12.4	Tryb krótkoimpulsowy	227
12.5	Warunki otoczenia	227
13.	Utylizacja	227
14.	Dystrybutor	227

1. Zakres obowiązywania

► Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie 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 ⁻¹ do maks. 80 000 min ⁻¹
Kierunek obrotów	Obroty w prawo i w lewo
Tryb pracy krótkoimpulsowy	30 s użytkowania, 30 s przerwy przy 60 000 min ⁻¹

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 trzonu
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 tubusa
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 otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Przed użyciem produkt i wyposażenie dodatkowe należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- ▶ Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie dodatkowe.

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)..

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.

Wymywanie z kosza sitowego uchwytu ELAN 4 ECCOS na 12 frezów GB718R

Wkład uchwytu ELAN 4 ECCOS na 12 frezów GB718R można wymywać razem z koszem.

- ▶ Pociągnąć zaczep 11 i wyjąć wkład uchwytu, patrz Rys. C.

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-pierścieniowego lub 2-pierścieniowego) 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.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała z powodu reakcji z ciałami obcymi (np. zapalenia, otoczkowanie) w przypadku pozostawiania cząstek w ciele!

Podczas stosowania narzędzi diamentowych zasadniczo może dochodzić do wyłamywania/zrywania ziarenek diamentu/cząstek niklu.

- ▶ W trakcie pracy i po jej zakończeniu należy starannie przepłukać i odesać używane narzędzia diamentowe.

Eksplotacja 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 przygotowania

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 ekstrakcie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bb Braun.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, 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.
- ▶ Zatrasnąć 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



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 [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie wstępne	TP (zimna)	-	-	WP	-
II	Czyszczenie	TP (zimna)	>5	1	WP	pH obojętne, pH ~ 9*
III	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	-	-	WP	-
IV	Dezynfekcja	TP (zimna)	>15	2	WP	Koncentrat niezawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9**
V	Płukanie końcowe	TP (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 [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Szczotki	TP (zimna)	–	–	WP	–
II	Płukanie	TP (zimna)	5	–	WP	–

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia przyrządów płuczących ELAN 4 i adapterów płuczących 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 płuczącego 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 [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
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 przeglądom.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Zanurzenie	TP (zimna)	>30	50	WP	Enzymatyczny środek czyszczący*
II	Płukanie	TP (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 (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 [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
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-pięścieniowego L4 ELAN 4
GA262SU	Jednorazowa dysza rozpylająca do uchwytu 1-pięścieniowego L7 ELAN 4
GA263SU	Jednorazowa dysza rozpylająca do uchwytu 1-pięścieniowego L10 ELAN 4
GA264SU	Jednorazowa dysza rozpylająca do uchwytu 1-pięścieniowego L13 ELAN 4
GA265SU	Dysza rozpylająca jednorazowego użytku ELAN 4 do uchwytu 2-pięścieniowego L7
GA266SU	Dysza rozpylająca jednorazowego użytku ELAN 4 do uchwytu 2-pięścieniowego L10
GA267SU	Dysza rozpylająca jednorazowego użytku ELAN 4 do uchwytu 2-pięścieniowego L13
GA268SU	Dysza rozpylająca jednorazowego użytku ELAN 4 do uchwytu 2-pięścieniowego L17

Aesculap®

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 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)

Nr artykułu	Nazwa	Klasa
GP398-SU 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 ⁻¹
Przyłącze narzędzia	ELAN 4 1-pierścieniowy (GA861 do GA864) 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. 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

12.3 Prędkość narzędzia/ustawienie

Ustawiany kierunek obrotów silnika	Obrót w prawo/lewo
Regulowana górna granica zakresu prędkości obrotowej	od 10 000 min ⁻¹ do 80 000 min ⁻¹
Wielkość skoku górnej granicy zakresu prędkości obrotowej	5 000 min ⁻¹
Fabryczne ustawienie wstępne górnej granicy zakresu prędkości obrotowej	75 000 min ⁻¹ , obrót w prawo

12.4 Tryb krótkoimpulsowy

Temperatura otoczenia	od 10 °C do 27 °C
Cykl użytkowania	30 s użytkowania 30 s przerwy
Maks. cykle użytkowania	∞ przy 60 000 min ⁻¹
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

	Pozor Dbajte na dôležité údaje spojené s bezpečnosťou, ako sú výstrahy a bezpečnostné opatrenia v návode na obsluhu.
 RRRR-MM	Symbol pre údržbu Pokyn pre nasledujúci odporúčaný termín údržby (dátum: rok-mesiac) u medzinárodného zastúpenia spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis
	Strojom čitateľný dvojrozmerný kód Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, ktoré sa používa na elektronické sledovanie jednotlivých nástrojov. Sériové číslo má za základ celosvetový štandard sGTIN (GS1).
	Dátum výroby
STERILE R	Sterilizácia ožarovaním
	Nie na opätovné použitie v zmysle stanoveného použitia určeného výrobcom
	Expiračná doba
LOT	Označenie šarže výrobcu
SN	Sériové číslo výrobcu
REF	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	229
2.	Účel použitia	229
2.1	Úloha/Funkcia v systéme	229
2.2	Prostredie, kde sa používajú	229
2.3	Indikácie	229
2.4	Kontraindikácie	230
3.	Bezpečná manipulácia	230
3.1	Sterilné náradie ELAN 4	230
3.2	Sterilné striekacie dýzy ELAN 4 na jedno použitie	231
4.	Popis prístroja	231
4.1	Dodávané veľkosti	231
4.2	Rozsah dodávky	231
4.3	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	231
4.4	Princíp činnosti	232
5.	Príprava	232
6.	Práca s aplikačným dielom	232
6.1	Príprava	232
6.2	Skúška funkčnosti	233
6.3	Obsluha	233
7.	Validované metódy úpravy	234
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	234
7.2	Všeobecné pokyny	234
7.3	Príprava na mieste použitia	234
7.4	Príprava pred čistením	235
7.5	Čistenie/dezinfekcia	235
7.6	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel	236
7.7	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel	237
7.8	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie	239
7.9	Kontrola, údržba a testovanie	240
7.10	Obal	240
7.11	Parná sterilizácia	241
7.12	Skladovanie	241
8.	Údržba	241
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	241
10.	Technický servis	241
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	241
12.	Technické údaje	242
12.1	Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS	242
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	242
12.3	Otáčky náradia/nastavenie	243
12.4	Krátkodobý intervalový prevádzkový režim	243
12.5	Okolité podmienky	243
13.	Likvidácia	243
14.	Distribútor	243

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 ⁻¹ do max. 80 000 min ⁻¹
Smer otáčania	Pravobežný a ľavobežný chod
Krátkodobý intervalový prevádzkový režim	30 s používanie, 30 s prestávka pri 60 000 min ⁻¹

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 ohrozovaných 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.

ELAN 4 electro rukoväť Standard (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

Rukoväť Standard ELAN 4 electro (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 drieru používaného náradia. K aplikáckému 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 pre-suňte/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 prispôbiť 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



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené reakciami cudzích telies (napr. vznietenia, zapuzdrenia) pri zostatí častíc v telese!

Pri použití diamantových nástrojov existuje možnosť vyštípenia/odlomenia diamantových zŕn/časťíc niklu.

► Počas prác s diamantovými nástrojmi a po nich dôkladne opláchnite a odsajte.

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 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 bežvláknitého 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 maximálnej 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 [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita 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 odkvapať 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 [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita 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 [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	T-W	-
II	Čistenie	55/131	10	VE-W	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
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 [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita 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 [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	T-W	-
II	Čistenie	55/131	10	VE-W	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
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 ovládaci 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 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 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 ⁻¹
Pripojenie náradia	ELAN 4 1-prstencová (GA861 až GA864) 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 ⁻¹ do 80 000 min ⁻¹
Nastaviteľná veľkosť kroku hornej hranice rozsahu otáčok	5 000 min ⁻¹
Továrenské nastavenia hornej hranice rozsahu otáčok	75 000 min ⁻¹ , pravobežný chod

12.4 Krátkodobý intervalový prevádzkový režim

Okolité teplota	10 °C do 27 °C
Aplikačný cyklus	30 min používanie 30 min prestávka
Max. aplikačných cyklov	∞ pri 60 000 min ⁻¹
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

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgileri ve dikkat tedbirleri gibi güvenlik ile ilgili önemli bilgileri dikkate alın.
	Onarım işareti Bir sonraki önerilen servis zamanı tarihi (Tarih: Yıl-ay) uluslararası B. Braun-/Aesculap temsilciliğinde, bkz. Teknik servis
YYYY-MM	
	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
STERILE R	Radyasyon ile sterilizasyon
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım tarihi
LOT	Üreticinin parti işareti
SN	Üreticinin seri sumarası
REF	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	245
2.	Kullanım amacı	245
2.1	Sistemdeki görev/işlev	245
2.2	Kullanım çevresi	245
2.3	Endikasyonlar	245
2.4	Kontra endikasyonlar	246
3.	Güvenli kullanım	246
3.1	Steril ELAN 4 aletleri	246
3.2	Steril ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memeleri	247
4.	Cihazın tanımı	247
4.1	Teslim edilebilir boyutlar	247
4.2	Paket içeriği	247
4.3	İşletim için gerekli olan bileşenler	247
4.4	Çalışma prensibi	248
5.	Hazırlama	248
6.	Uygulama parçası ile çalışma	248
6.1	Hazır bulundurma	248
6.2	İşlev kontrolü	249
6.3	Kullanım	249
7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	250
7.1	Genel güvenlik uyarıları	250
7.2	Genel uyarılar	250
7.3	Kullanım yerinde hazırlama	250
7.4	Temizlikten önce hazırlama	251
7.5	Temizlik/dezenfeksiyon	251
7.6	Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - uygulama parçası	252
7.7	Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - uygulama parçası	253
7.8	Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - aletler	255
7.9	Kontrol, bakım ve denetim	256
7.10	Ambalaj	256
7.11	Buharlı sterilizasyon	257
7.12	Depolama	257
8.	Bakım	257
9.	Hatayı algılama ve giderme	257
10.	Teknik servis	257
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	257
12.	Teknik Veriler	258
12.1	93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon	258
12.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler	258
12.3	Alet devirleri/Ayarlar	259
12.4	Kısa süreli aralıklı işletim	259
12.5	Ortam koşulları	259
13.	Tasfiye	259

1. Geçerlilik alanı

► Ürönlere öözü 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 ⁻¹ ila maks. 80 000 dak ⁻¹
Dönme yönü	Sağ ve sol dönüş
Kısa süreli aralıklı işletim	30 s uygulama, 30 s mola 60 000 dak ⁻¹ '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.bbbaun.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 şaft 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 kuplağı (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 bağlamayın/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.

Aesculap®

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



Gövdede parçacıkların kalması halinde yabancı cisim reaksiyonlarından dolayı yaralanma tehlikesi (örn. yanma, dokuya yabancı madde yerleşmesi)!

Elmas takımların kullanılması sırasında esas itibarıyla elmas taneciklerin/nikel taneciklerin çıkması/kopması mümkündür.

► Elmas takımlarla çalışma sırasında ve sonrasında iyice durulama ve emme yapılmalıdır.

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.

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.bb.braun.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 kati 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 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 taşıma 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 [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön temizlik	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
II	Temizlik	RT (soğuk)	>5	1	T-W	pH nötr, pH ~ 9*
III	Ara durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
IV	Dezenfeksiyon	RT (soğuk)	>15	2	T-W	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9**
V	Son durulama	RT (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 [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalite- tesi	Kimyasal
I	Fırçalar	RT (soğuk)	–	–	T-W	–
II	Durulama	RT (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 [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < %5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
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 [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kali- tesi	Kimyasal
I	Daldırma	RT (soğuk)	>30	50	T-W	Enzimatik temizleyici*
II	Durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
III	Ultrasonik temizlik	55/131	>15	2	T-W	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9**
IV	Fırça temizliği	RT (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 [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	■ Konsantre, alkali: - pH ~ 13 - < %5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
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 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 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 ⁻¹
Alet bağlantısı	ELAN 4 1 halka (GA861 ila GA864) 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 ⁻¹ ila 80 000 dak ⁻¹
Devir sayısı alanı üst sınırının adım genişliği	5 000 dak ⁻¹
Devir sayısı alanı üst sınırının fabrika tarafından ön ayarı	75 000 dak ⁻¹ , sağ dönüş

12.4 Kısa süreli aralıklı işletim)

Ortam sıcaklığı	10 °C ila 27 °C
Uygulama döngüsü	30 s uygulama 30 s mola
Maks. uygulama döngüleri	∞ 60 000 dak ⁻¹ '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 gerçekleşir.

- Ürününüzün imha işlemine yönelik sorularda ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik servis.

