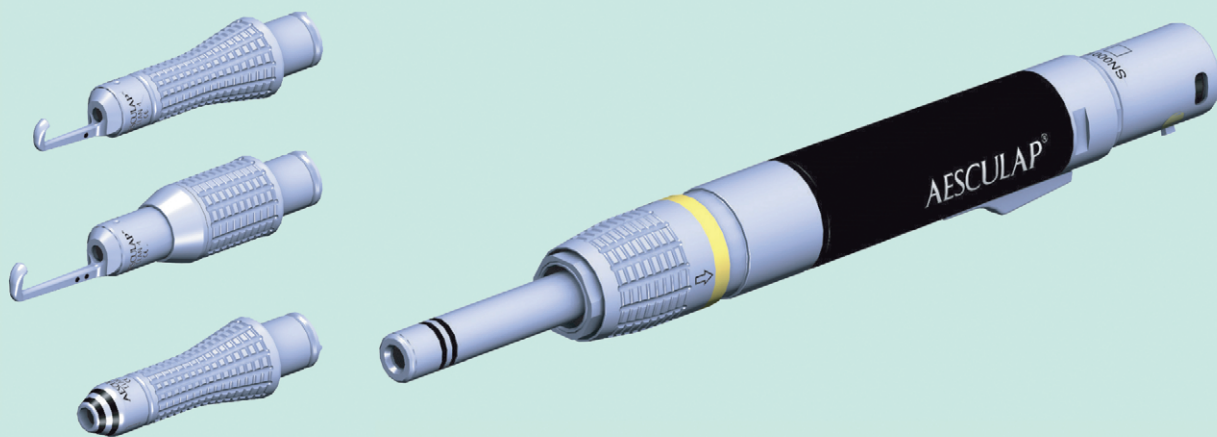




(GB) Instructions for use/Technical description

(USA) ELAN 4 electro craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA849 and ELAN 4 craniotome attachments GB941R to GB947R

(D) Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

ELAN 4 electro Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA849 und ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB941R bis GB947R

(F) Mode d'emploi/Description technique

Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 electro (2 anneaux) GA849 et embouts de crâniotomie ELAN 4 GB941R à GB947R

(E) Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos) GA849 y cabezales de craneótomo ELAN 4 GB941R a GB947R

(I) Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Craniotomo ELAN 4 electro e manipolo (a due anelli) GA849 e terminali craniotomo ELAN 4 da GB941R a GB947R

(P) Instruções de utilização/Descrição técnica

Craniótomo ELAN 4 electro e peça de mão multifunções (2 anéis) GA849 e acessórios do craniótomo ELAN 4 GB941R até GB947R

(NL) Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 electro craniotoom en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA849 en ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB941R tot GB947R

(S) Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 electro kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA849 och ELAN 4 kraniotomtillsatser GB941R till GB947R

(FIN) Käyttöohje/tekninen kuvaus

ELAN 4 electro-kraniotomi ja monitoimikäsikappale (2-renkainen) GA849 ja ELAN 4-kraniotomi-istukat GB941R–GB947R

(EST) Kasutusjuhend / tehniline kirjeldus

ELAN 4 electro, kraniotoom ja multifunktsionaalne otsik (2 rõngast) GA849 ja ELAN 4 kraniotoomitsikud GB941R kuni GB947R

(RUS) Инструкция по применению/Техническое описание

Многофункциональный наконечник-краниотом (2-кольца) ELAN 4 electro GA849 и краниотомные насадки ELAN 4 GB941R – GB947R

(CZ) Návod k použití/Technický popis

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 electro (2 kroužky) GA849 a kraniotomické násadce ELAN 4 GB941R až GB947R

(PL) Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

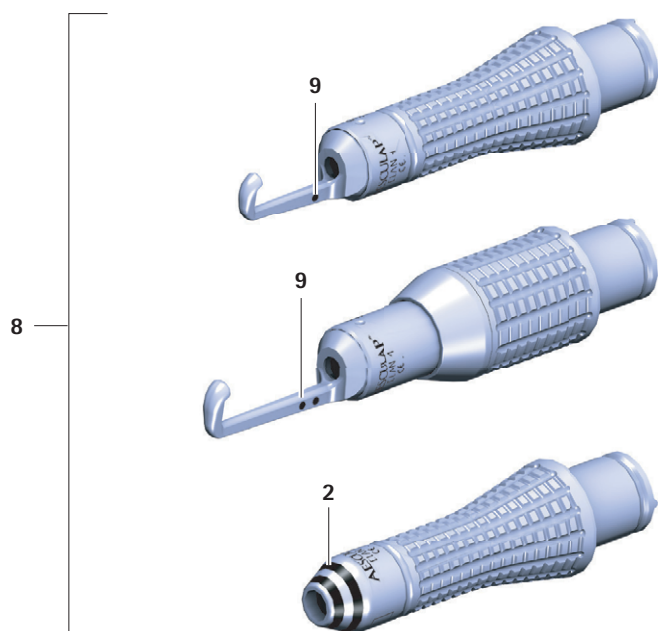
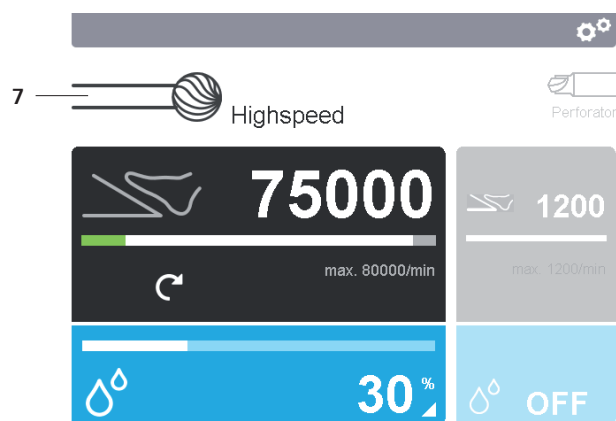
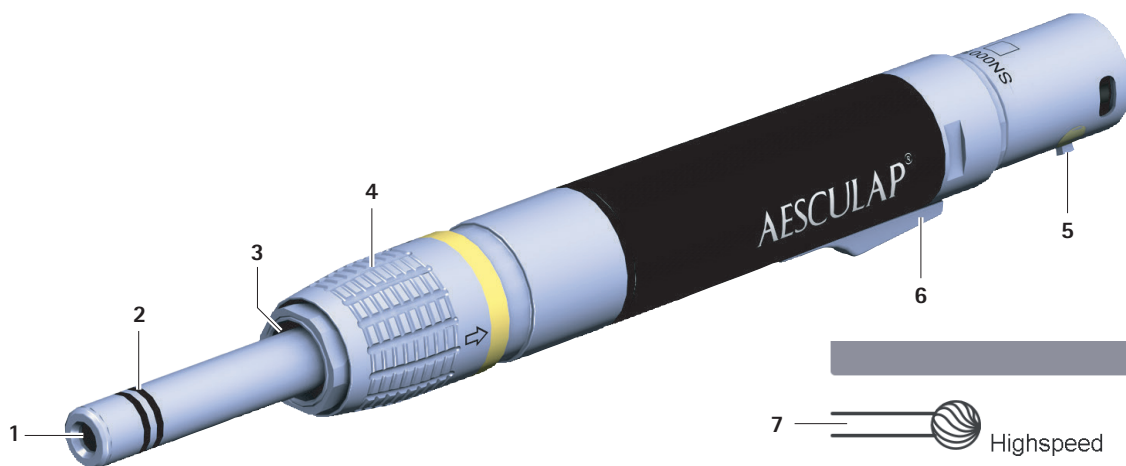
Kraniotom ELAN 4 electro i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) GA849 oraz nasadki kraniotomu ELAN 4 GB941R do GB947R

(SK) Návod na použitie/Technický opis

Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro (2 prstencová) GA849 a kraniotómové nástavce ELAN 4 GB941R až GB947R

(TR) Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

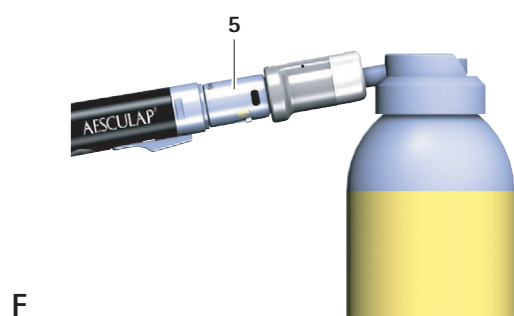
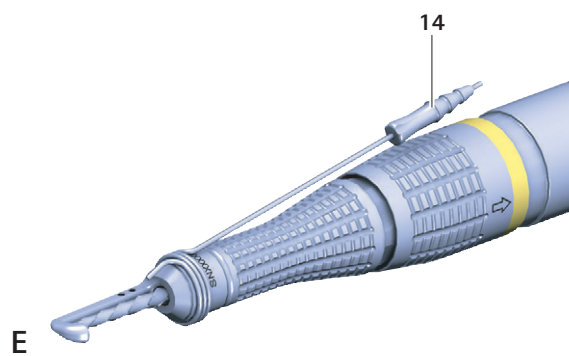
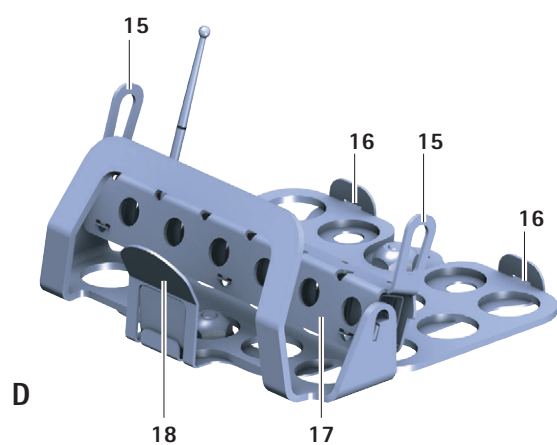
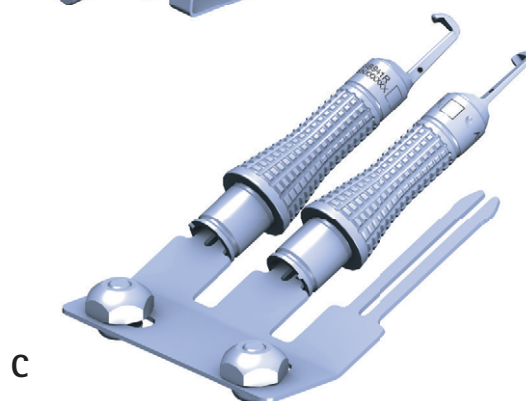
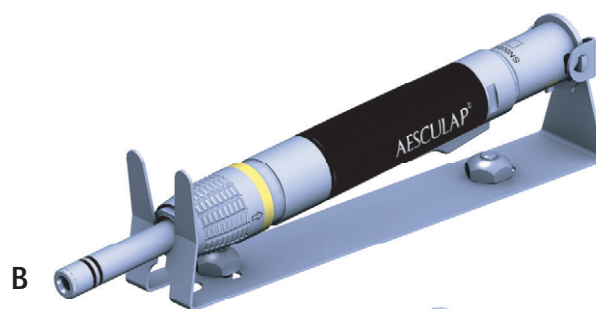
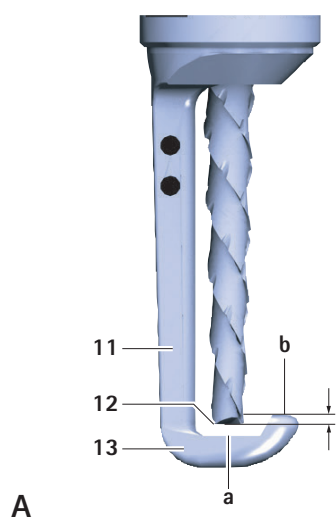
ELAN 4 electro kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA849 ve ELAN 4 kraniyotom başlıklar GB941R ila GB947R



GB941R-GB943R

GB947R

GB945R



Aesculap®

ELAN 4 electro craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA849 and ELAN 4 craniotome attachments GB941R to GB947R

Legend

- 1 ELAN 4 tool coupling (2-ring)
- 2 Ring marking
- 3 ELAN 4 attachment coupling
- 4 Unlocking sleeve
- 5 Connector for motor cable
- 6 Slider for tool release
- 7 Symbol of the applied part type in display of ELAN 4 electro control unit
- 8 ELAN 4 craniotome attachments
- 9 Dot marking
- 10 ELAN 4 tool (2-ring, 2-dot, craniotome cutter)
- 11 Dura Guard bridge
- 12 Front face of the craniotome cutter
 - a Base
 - b Stop face
- 14 ELAN 4 single-use spray nozzle for craniotome attachments

ELAN 4 ECCOS holder for 12 burrs GB718R

- 15 Side handles
- 16 Holding nibs
- 17 Tool coupling
- 18 Tab

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 representation, 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
	Manufacturer's article number
	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage

Contents

1.	Applicable to	3
2.	Intended use	3
2.1	Task/function within system	3
2.2	Application Environment	3
2.3	Indications	4
2.4	Contraindications	4
3.	Safe handling	4
3.1	Sterile ELAN 4 tools	4
3.2	Sterile ELAN 4 single-use spray nozzles	5
4.	Product description	5
4.1	Scope of supply	5
4.2	Components required for operation	5
4.3	Operating principle	5
5.	Preparation	5
6.	Working with the applied part	6
6.1	System set-up	6
6.2	Function checks	7
6.3	Safe operation	7
7.	Validated reprocessing procedure	8
7.1	General safety notes	8
7.2	General information	8
7.3	Preparations at the place of use	8
7.4	Preparation before cleaning	9
7.5	Cleaning/disinfection	9
7.6	Manual cleaning with immersion disinfection – applied part/attachments	10
7.7	Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning – applied part/attachments	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 list	15
10.	Technical Service	15
11.	Accessories/Spare parts	16
11.1	attachments	16
11.2	Tools	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 hand-held highspeed ELAN 4 electro craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA849 is an accessory of the ELAN 4 electro motor system.

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

The craniotome and multifunctional handpiece are used for:

- driving Aesculap ELAN 4 2-ring burrs in combination with an ELAN 4 holding sleeve (e.g. GB945R) and
- driving Aesculap ELAN 4 2-ring craniotome cutter in combination with an ELAN 4 dura guard (e.g. GB941R to GB943R, GB947R).

Speed	min. 0 rpm to max. 80 000 rpm
Rotational direction	Right and left rotation
Short interval operation	Cutting with attachment: ■ 30 second application, 30 second pause at 60 000 rpm Craniotomy: ■ 30 second application, 30 second pause at 80 000 rpm ■ 6 repetitions ■ 30 min cooling time

2.2 Application Environment

Application in the sterile area

Aesculap®

ELAN 4 electro craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA849 and ELAN 4 craniotome attachments GB941R to GB947R

2.3 Indications

Modes of application	Craniotomy, 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 attachments and 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.

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>
- Only combine tools and attachments with a matching dot marking 9.

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 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



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 Scope of supply

Art. no.	Designation
GA849	ELAN 4 electro craniotome and multifunctional handpiece (2-ring)
TA014439	Instructions for use of ELAN 4 electro craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) (leaflet)

4.2 Components required for operation

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

4.3 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.

Note

The dot marking 9 on the dura guard indicates the length of the dura guard bracket. The length of the craniotome cutter is matched with the length of the dura guard bridge. The dot markings on the dura guard and craniotome cutter must match.

The ELAN 4 electro craniotome and multifunctional handpiece are fitted with an ELAN 4 tool coupling (2-ring) 1. It is used with ELAN 4 electro foot controls/manual controls.

With the craniotome and multifunctional handpiece, the coupled tool rotates at the set motor speed.

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

The craniotome and multifunctional handpiece can be operated in right or left (clockwise or counterclockwise) rotation mode.

The ELAN 4 craniotome attachments can be attached to the craniotome and multifunctional handpiece in 20 positions.

The bracket of the turnable dura guard is fully turnable in relation to the craniotome and multifunctional handpiece.

5. Preparation

Non-compliance with the following instructions will preclude all responsibility and liability in this respect 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 craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA849 and ELAN 4 craniotome attachments GB941R to GB947R

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.



WARNING

Risk of injury due to incorrect handling of craniotome cutter!

- ▶ During craniotomy, only use the craniotome cutter in combination with dura guard.
- ▶ Make certain that the dura guard is not bent.

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 address your B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service with any inquiries in this respect; for a contact address, see Technical Service.

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

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

- ▶ Pull the tab **18** and remove the top part of the holder, see Fig. D.

Coupling the tool and attachment to the applied part



WARNING

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

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

Note

When using craniotome cutters, the tool is coupled first, followed by the dura guard. When using other tools, the holding sleeve is coupled first, followed by the tool.

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

To couple a tool:

- ▶ Push tool shaft **10** as far as it will go into ELAN 4 tool coupling (2-ring) **1**.

The tool engages.

- ▶ Pull at tool **10** to check that it is securely coupled.

Coupling the attachment:

- ▶ Insert ELAN 4 craniotome attachment **8** as far as it will go into the ELAN 4 attachment coupling **3**.

The attachment engages.

- ▶ Pull at attachment **8** to check that it is securely coupled.

Uncoupling the tool and attachment from the applied part



WARNING

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

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

Note

When using craniotome cutters, the dura guard is uncoupled first, followed by the tool. When using other tools, the tool is uncoupled first, followed by the holding sleeve.

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

Uncoupling the attachment:

- ▶ Pull back unlocking sleeve 4 on applied part and remove attachment 8 from ELAN 4 attachment coupling 3.

To uncouple a tool:

- ▶ Pull back slider for tool release 6 on the applied part and remove tool 10 from ELAN 4 tool coupling (2-ring) 1.

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 craniotome attachments 14.
- ▶ Push ELAN 4 single-use spray nozzle for craniotome attachments 14 onto the front area of the dura guard/holding sleeve and turn until it is in the desired position, see Fig. D.

Note

The spray tube of the ELAN 4 single-use spray nozzle for craniotome attachments is bendable by hand and can be adapted to the requirements of application (e.g. to adjust the direction of spray).

6.2 Function checks

- ▶ 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.
- ▶ Check that the attachment is coupled properly. To test this, pull on the attachment.
- ▶ Release applied part for operation ("On" position) and pull unlocking sleeve 4. When doing so, ensure that the attachment does not become uncoupled.
- ▶ 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.

When using craniotome cutter and dura guard:

- ▶ Make certain that the dura guard bridge 11 is not bent, see Fig. A.
- ▶ Make certain that the front face of the craniotome cutter 12 does not touch the base a of the dura guard foot 13.
- ▶ Make certain that the front face of the craniotome cutter 12 is positioned between the base a and stop face b of the dura guard foot 13. The front face of the craniotome cutter must not be positioned above the stop face.

6.3 Safe 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 check prior to using the product.



WARNING

Risk of injury when using the product beyond the field of view!

- ▶ Apply the product only under visual control.



WARNING

Risk of injury from bent or snapped craniotome reamers!

- ▶ Use only undamaged craniotome cutter in perfect condition.



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

Risk of injury (necroses) and damage to the craniotome cutter due to contact with the dura guard bridge (metal abrasion)!

- ▶ Work with mild forward pressure only.
- ▶ Replace craniotome cutter after any collision.

Aesculap®

ELAN 4 electro craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA849 and ELAN 4 craniotome attachments GB941R to GB947R

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 7 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 chemistry was used for validation.

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/attachments

- ▶ Prior to first mechanical cleaning/disinfection process: Mount ECCOS holder GB085R and GB719R in a suitable tray (e.g. JF222R).
- ▶ Place the applied part in the correct position in the ECCOS holder GB085R, see Fig. B.
- ▶ Place the attachments in the correct position on the ECCOS holder GB719R, see Fig. C

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 17 of the ECCOS holder GB718R, see Fig. D.
- ▶ Engage the top part of the holder in the bottom part. When doing so, ensure that the holding lugs 16 on the top part are inserted in the recesses in the bottom part.

Validated cleaning and disinfection procedure

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

7.5 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure



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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are 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.

Aesculap®

ELAN 4 electro craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA849 and ELAN 4 craniotome attachments GB941R to GB947R

7.6 Manual cleaning with immersion disinfection – applied part/attachments

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 applied part/attachments 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.
- ▶ Fully immerse the attachments in enzymatic cleaning solution for at least 5 minutes.

Phase III

- ▶ Rinse the entire applied part/attachments (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.
- ▶ Fully immerse the attachments in cleaning solution for at least 15 minutes.

Phase V

- ▶ Rinse the entire applied part/attachments (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 applied part/attachments 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/attachments

Note

The cleaning and disinfecting machine 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 machine 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 applied part/attachments 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 5 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 craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA849 and ELAN 4 craniotome attachments GB941R to GB947R

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 5 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.
- ▶ Place the attachments on the ECCOS holder GB719R, see Fig. C
- ▶ 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 disinfecting machine 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 machine 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 17 of the ECCOS holder GB718R by the side handles 15, see Fig. D.
- 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 craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA849 and ELAN 4 craniotome attachments GB941R to GB947R

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 product in the correct position in the tool holder 17 of the ECCOS holder GB718R, see Fig. D.
- ▶ 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.
- ▶ Connect ELAN 4 electro oil spray adapter GB600860 (gray) to connector for motor cable 5 and spray through the applied part for approx. 2 seconds with Aesculap-STERILIT oil spray GB600, see Fig. F.
- ▶ If necessary, lubricate the bearing of the turnable dura guard with Aesculap STERILIT oil spray GB600.
- ▶ 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 GB085R, see Fig. B.
- ▶ Place attachments in the correct position on the ELAN 4 ECCOS holder for three ELAN 4 craniotome attachments GB719R, see Fig. C.
- ▶ Place the tools in the correct position in the ECCOS holder GB718R, see Fig. D.
- ▶ Pack trays appropriately for the 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*.

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- ▶ 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 products 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 list

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 USA

Aesculap Repair Hotline

Phone: +1 (800) 214 -3392

Fax: +1 (314) 895 -4420

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

ELAN 4 electro craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA849 and ELAN 4 craniotome attachments GB941R to GB947R

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
GA259SU	ELAN 4 single-use spray nozzle for craniotome attachments
GA395SU	ELAN 4 electro single-use tube set
GB085R	ELAN 4 electro ECCOS holder for craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA849
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 reamers
GB719R	ELAN 4 ECCOS holder for three ELAN 4 craniotome attachments
TA014438	Instructions for use of ELAN 4 electro craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA849 (A4 for ring binder)
TA014439	Instructions for use of ELAN 4 electro craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA849 (leaflet)

11.1 attachments

Art. no.	Designation	Marking
GB941R	ELAN 4 dura guard, fixed, pediatric	●
GB942R	ELAN 4 dura guard, fixed, standard	● ●
GB943R	ELAN 4 dura guard, fixed, long	● ● ●
GB945R	ELAN 4 holding sleeve for craniotome and multifunctional handpiece	Two rings
GB947R	ELAN 4 dura guard, turnable, standard	● ●

11.2 Tools

Art. no.	Designation	Marking
GP301R– GP397R	ELAN 4 tools (2-ring), reusable	Two rings
GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4 tools (2-ring), single-use	Two rings

12. Technical data

12.1 Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
GA849	ELAN 4 electro craniotome and multifunctional handpiece (2-ring)	Ila
GB941R	ELAN 4 dura guard, fixed, pediatric	Ila
GB942R	ELAN 4 dura guard, fixed, standard	Ila
GB943R	ELAN 4 dura guard, fixed, long	Ila
GB945R	ELAN 4 holding sleeve for craniotome and multifunctional handpiece	Ila
GB947R	ELAN 4 dura guard, turnable, standard	Ila
GP301R– GP397R GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4 tools (2-ring)	Ila

12.2 Performance data, information about standards

ELAN 4 electro Craniotome and multifunctional handpiece (2-ring) GA849

Max. power	approx. 140 W
Max. torque	approx. 2,2 Ncm
Max. motor speed	80 000 rpm
Weight	121 g ± 10 %
Dimensions (Ø x L)	17 mm x 156 mm ± 5 %
Tool connection	ELAN 4 2 ring
Applied part	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conforming to standard	IEC/DIN EN 60601-1

The product can be reprocessed 350 times. This was proved after 350 reprocessing cycles by a high voltage test at 1.6 kV.

Attachments

Art. no.	Weight	Dimensions (Ø x L)
GB941R	10.0 g ± 10 %	14 mm x 59.5 mm ± 5 %
GB942R	10.3 g ± 10 %	14 mm x 65.0 mm ± 5 %
GB943R	10.5 g ± 10 %	14 mm x 70.0 mm ± 5 %
GB945R	10.0 g ± 10 %	14 mm x 47.5 mm ± 5 %
GB947R	17.1 g ± 10 %	14 mm x 65.0 mm ± 5 %

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

	Cutting with attachment	Craniotomy
Ambient temperature	10 °C to 27 °C	10 °C to 27 °C
Application cycle	30 second application 30 second pause	30 second application 30 second pause
Max. application cycles	∞ at 60 000 rpm	6 cycles at 80 000 rpm
Max. temperature	48 °C	48 °C
Cooling time	–	30 min

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 Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA849 und ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB941R bis GB947R

Legende

- 1 ELAN 4 Werkzeugkupplung (2-Ring)
- 2 Ringmarkierung
- 3 ELAN 4 Aufsatzkupplung
- 4 Entriegelungshülse
- 5 Stecker für Motorkabel
- 6 Schieber für Werkzeugentriegelung
- 7 Symbol des Anwendungsteil-Typs im Display der ELAN 4 electro Steuereinheit
- 8 ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze
- 9 Punktmarkierung
- 10 ELAN 4 Werkzeug (2-Ring, 2-Punkt, Kraniotomfräser)
- 11 Duraschutzsteg
- 12 Stirnfläche des Kraniotomfräasers
- 13 Duraschutzfuß
 - a Grundfläche
 - b Anschlagfläche
- 14 ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Kraniotom-Aufsätze

ELAN 4 ECCOS-Halterung für 12 Fräser GB718R

- 15 Seitliche Griffe
- 16 Haltenasen
- 17 Werkzeugaufnahme
- 18 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	20
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	Lieferumfang	21
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	21
4.3	Funktionsweise	21
5.	Vorbereiten	21
6.	Arbeiten mit dem Anwendungsteil	22
6.1	Bereitstellen	22
6.2	Funktionsprüfung	23
6.3	Bedienung	23
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	24
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	24
7.2	Allgemeine Hinweise	24
7.3	Vorbereitung am Gebrauchsort	24
7.4	Vorbereitung vor der Reinigung	25
7.5	Reinigung/Desinfektion	25
7.6	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil/Aufsätze	26
7.7	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil/Aufsätze	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
11.1	Aufsätze	32
11.2	Werkzeuge	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 Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA849 ist Zubehör des ELAN 4 electro Motorsystems.

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

Das Kraniotom und Multifunktions-Handstück wird verwendet für:

- den Antrieb von Aesculap ELAN 4 2-Ring Fräsern in Kombination mit einer ELAN 4 Haltehülse (z. B. GB945R) und
- den Antrieb von Aesculap ELAN 4 2-Ring Kraniotomfräsern in Kombination mit einem ELAN 4 Duraschutz (z. B. GB941R bis GB943R, GB947R).

Drehzahl	min. 0 min ⁻¹ bis max. 80 000 min ⁻¹
Drehrichtung	Rechts- und Linkslauf
Kurzzeit-Intervall-Betrieb	Fräsen mit Aufsatz: ■ 30 s Anwendung, 30 s Pause bei 60 000 min⁻¹ Kraniotomie: ■ 30 s Anwendung, 30 s Pause bei 80 000 min⁻¹ ■ 6 Wiederholungen ■ 30 min Abkühlzeit

2.2 Anwendungsumgebung

Einsatz im sterilen Bereich

Aesculap®

ELAN 4 electro Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA849 und ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB941R bis GB947R

2.3 Indikationen

Anwendungsarten	Kraniotomie, 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 Aufsätzen und Werkzeugen ab.

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 der Chirurgen abhängig. Er muss entscheiden, welche Strukturen sinnvoll behandelt werden können und dabei die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Sicherheits- und Warnhinweise berücksichtigen.

- 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.
- ▶ Fabrikneues 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>
- ▶ Nur Werkzeug und Aufsatz mit übereinstimmender Punktmarkierung 9 kombinieren.

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.

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 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA849	ELAN 4 electro Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring)
TA014439	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) (Faltblatt)

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Betriebsbereite ELAN 4 electro Steuereinheit GA800, siehe TA014401
- ELAN 4 Kraniotom-Aufsatz
- ELAN 4 Werkzeug (2-Ring)

4.3 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.

Hinweis

Die Punktmarkierung **9** gibt beim Duraschutz die Länge des Duraschutzbügels an. Die Länge der Kraniotomfräser ist auf die Länge des Duraschutzbügels angepasst. Die Punktmarkierungen des Duraschutzes und des Kraniotomfräasers müssen übereinstimmen.

Das ELAN 4 electro Kraniotom und Multifunktions-Handstück ist mit einer ELAN 4 Werkzeugkupplung (2-Ring) **1** ausgerüstet. Es wird mit ELAN 4 electro Fußsteuerungen/Handsteuerungen verwendet.

Beim Kraniotom und Multifunktions-Handstück rotiert das eingespannte Werkzeug mit der eingestellten Motordrehzahl.

Die Motordrehzahl des Kraniotom und Multifunktions-Handstück ist durch die Hand-/Fußsteuerung stufenlos steuerbar.

Das Kraniotom und Multifunktions-Handstück kann sowohl im Rechts- als auch im Linkslauf betrieben werden.

Die ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze können in 20 Stellungen am Kraniotom und Multifunktions-Handstück befestigt werden.

Beim drehbaren Duraschutz ist der Bügel gegenüber dem Kraniotom und Multifunktions-Handstück frei drehbar.

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.

Aesculap®

ELAN 4 electro Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA849 und ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB941R bis GB947R

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).



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.



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch falsche Handhabung des Kraniotomfräasers!

- Bei der Kraniotomie den Kraniotomfräser nur in Verbindung mit Duraschutz einsetzen.
- Sicherstellen, dass Duraschutz nicht verbogen ist.

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

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

- Lasche 18 ziehen und Oberteil der Halterung entnehmen, siehe Abb. D.

Werkzeug und Aufsatz an Anwendungsteil kuppeln



WARNUNG

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

- Aufsätze/Werkzeuge nur in der Off-Position kuppeln/entkuppeln.

Hinweis

Bei Verwendung von Kraniotomfräsern wird zuerst das Werkzeug und danach der Duraschutz gekuppelt. Bei Verwendung anderer Werkzeuge wird zuerst die Haltehülse und danach das Werkzeug gekuppelt.

- Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).

Werkzeug kuppeln:

- Werkzeugschaft 10 bis zum Anschlag in ELAN 4 Werkzeugkupplung (2-Ring) 1 schieben.

Das Werkzeug rastet ein.

- Am Werkzeug 10 ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Aufsatz kuppeln:

- ELAN 4 Kraniotom-Aufsatz 8 bis zum Anschlag in ELAN 4 Aufsatzkupplung 3 stecken.

Der Aufsatz rastet ein.

- Am Aufsatz 8 ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Werkzeug und Aufsatz von Anwendungsteil entkuppeln



WARNUNG

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

- ▶ Aufsätze/Werkzeuge nur in der Off-Position kuppeln/entkuppeln.

Hinweis

Bei Verwendung von Kraniotomfräsern wird zuerst der Duraschutz und danach das Werkzeug entkuppelt. Bei Verwendung anderer Werkzeuge wird zuerst das Werkzeug und danach die Haltehülse entkuppelt.

- ▶ Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).

Aufsatz entkuppeln:

- ▶ Entriegelungshülse 4 am Anwendungsteil zurückziehen und Aufsatz 8 aus ELAN 4 Aufsatzkupplung 3 ziehen.

Werkzeug entkuppeln:

- ▶ Schieber für Werkzeugentriegelung 6 am Anwendungsteil zurückziehen und Werkzeug 10 aus ELAN 4 Werkzeugkupplung (2-Ring) 1 ziehen.

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 Kraniotom-Aufsätze 14 schieben.
- ▶ ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Kraniotom-Aufsätze 14 auf vorderen Bereich des Duraschutz/der Haltehülse schieben und durch Drehen in die gewünschte Position bringen, siehe Abb. D.

Hinweis

Das Sprühhörchen der ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Kraniotom-Aufsätze ist leicht von Hand biegsam und kann an die Anforderungen der Anwendung angepasst werden (z. B. Sprühhichtung anpassen).

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.
- ▶ Sicheres Kuppeln des Aufsatzes prüfen: Am Aufsatz ziehen.
- ▶ Anwendungsteil für Betrieb freischalten (On-Position) und an Entriegelungshülse 4 ziehen. Dabei sicherstellen, dass Aufsatz nicht entkuppelt.
- ▶ Anwendungsteile kurz mit maximaler Drehzahl betreiben.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Bei Verwendung von Kraniotomfräsern und Duraschutz:

- ▶ Sicherstellen, dass Duraschutz-Steg 11 nicht verbogen ist, siehe Abb. A.
- ▶ Sicherstellen, dass die Stirnfläche des Kraniotomfräasers 12 die Grundfläche a des Duraschutzfußes 13 nicht berührt.
- ▶ Sicherstellen, dass die Stirnfläche des Kraniotomfräasers 12 zwischen Grundfläche a und Anschlagfläche b des Duraschutzfußes 13 liegt. Die Stirnfläche des Kraniotomfräasers darf nicht oberhalb der Anschlagfläche stehen.

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 durch abgeknickten oder abgebrochenen Kraniotomfräser!

- ▶ Nur einwandfreie, nicht beschädigte Kraniotomfräser verwenden.



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.

ELAN 4 electro Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA849 und ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB941R bis GB947R



WARNUNG

Koagulation Verletzungsgefahr (Nekrosenbildung) und Beschädigung des Kraniotomfräasers durch Kontakt mit dem Duraschutzbügel (Metallabrieb)!

- ▶ Nur mit leichtem Druck nach vorn Arbeiten.
- ▶ Kollidierten Kraniotomfräaser ersetzen.

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 7 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.bbraun.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/Aufsätze

- ▶ Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: ECCOS-Halterung GB085R und GB719R in geeigneten Siebkorb (z. B. JF222R) montieren.
- ▶ Anwendungsteil lagerichtig in ECCOS-Halterung GB085R, siehe Abb. B.
- ▶ Aufsätze lagerichtig auf ECCOS-Halterung GB719R stecken, siehe Abb. C.

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 17 der ECCOS-Halterung GB718R stecken, siehe Abb. D.
- ▶ Oberteil der Halterung in Unterteil einrasten. Dabei sicherstellen, dass die Haltenasen 16 am Oberteil in den Aussparungen im Unterteil stecken.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

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

7.5 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



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

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

Hinweis

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

Aesculap®

ELAN 4 electro Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA849 und ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB941R bis GB947R

7.6 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil/Aufsätze

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

- Anwendungsteil/Aufsätze 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.
- Aufsätze mindestens 5 min vollständig in enzymatische Reinigungslösung einlegen.

Phase III

- Anwendungsteil/Aufsätze 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.
- Aufsätze mindestens 15 min vollständig in Desinfektionslösung einlegen.

Phase V

- Anwendungsteil/Aufsätze 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

- Anwendungsteil/Aufsätze 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/Aufsätze

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

- Anwendungsteil/Aufsätze 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 5 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 Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA849 und ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB941R bis GB947R

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 5 mit ELAN 4 electro Spülvorrichtung GB692R verbinden.
- ▶ Spülvorrichtung auf reinigungsgerechten Siebkorb legen.
- ▶ Spülvorrichtung mit dem Spül-Anschluss des Spülwagens verbinden.
- ▶ Aufsätze auf ECCOS-Halterung GB719R stecken, siehe Abb. C.
- ▶ 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 17 der ECCOS-Halterung GB718R an den seitlichen Griffen 15 hochklappen, siehe Abb. D.
- ▶ 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 Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA849 und ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB941R bis GB947R

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 17 der ECCOS-Halterung GB718R stecken, siehe Abb. D.
- ▶ 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 5 setzen und Anwendungsteil ca. 2 s mit Aesculap-STERILIT-Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb. F.
- ▶ Lagerstelle des drehbaren Duraschutzes bei Bedarf mit Aesculap-STERILIT Ölspray GB600 ölen.
- ▶ 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 GB085R einlegen, siehe Abb. B.
- ▶ Aufsätze lagerichtig auf ELAN 4 ECCOS-Halterung für drei ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB719R stecken, siehe Abb. C.
- ▶ Werkzeuge lagerichtig in ECCOS-Halterung GB718R stecken, siehe Abb. D.
- ▶ 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 (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ▶ 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.

ELAN 4 electro Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA849 und ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze GB941R bis GB947R

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA259SU	ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Kraniotom-Aufsätze
GA395SU	ELAN 4 electro Einmal-Schlauchset
GB085R	ELAN 4 electro ECCOS-Halterung für Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA849
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
GB719R	ELAN 4 ECCOS-Halterung für drei ELAN 4 Kraniotom-Aufsätze
TA014438	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA849 (A4 für Ringordner)
TA014439	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA849 (Faltblatt)

11.1 Aufsätze

Art.-Nr.	Bezeichnung	Kennzeichnung
GB941R	ELAN 4 Duraschutz feststehend, pädiatrisch	●
GB942R	ELAN 4 Duraschutz feststehend, standard	● ●
GB943R	ELAN 4 Duraschutz feststehend, lang	● ● ●
GB945R	ELAN 4 Haltehülse für Kraniotom und Multifunktions-Handstück	Zwei Ringe
GB947R	ELAN 4 Duraschutz drehbar, standard	● ●

11.2 Werkzeuge

Art.-Nr.	Bezeichnung	Kennzeichnung
GP301R–GP397R	ELAN 4 Werkzeuge (2-Ring), wiederverwendbar	Zwei Ringe
GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4 Werkzeuge (2-Ring), einmal verwendbar	Zwei Ringe

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA849	ELAN 4 electro Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring)	Ila
GB941R	ELAN 4 Duraschutz feststehend, pädiatrisch	Ila
GB942R	ELAN 4 Duraschutz feststehend, standard	Ila
GB943R	ELAN 4 Duraschutz feststehend, lang	Ila
GB945R	ELAN 4 Haltehülse für Kraniotom und Multifunktions-Handstück	Ila
GB947R	ELAN 4 Duraschutz drehbar, standard	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4 Werkzeuge (2-Ring)	Ila

12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

ELAN 4 electro Kraniotom und Multifunktions-Handstück (2-Ring) GA849

Max. Leistung	ca. 140 W
Max. Drehmoment	ca. 2,2 Ncm
Max. Drehzahl	80 000 min ⁻¹
Gewicht	121 g ± 10 %
Abmessungen (Ø x L)	17 mm x 156 mm ± 5 %
Werkzeuganschluss	ELAN 4 2-Ring
Anwendungsteil	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1

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

Aufsätze

Art.-Nr.	Gewicht	Abmessungen (Ø x L)
GB941R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 59,5 mm ± 5 %
GB942R	10,3 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %
GB943R	10,5 g ± 10 %	14 mm x 70,0 mm ± 5 %
GB945R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 47,5 mm ± 5 %
GB947R	17,1 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %

12.3 Werkzeugdrehzahlen/Einstellung

Einstellbare Motor-Drehrichtung	Rechts-/Linkslauf
Einstellbare Drehzahlbereichsobergrenze	10 000 min ⁻¹ bis 80 000 min ⁻¹
Schrittweite der Drehzahlbereichsobergrenze	5 000 min ⁻¹
Werkseitige Voreinstellung der Drehzahlbereichsobergrenze	75 000 min ⁻¹ , Rechtslauf

12.4 Kurzzeit-Intervallbetrieb

	Fräsen mit Aufsatz	Kraniotomie
Umgebungstemperatur	10 °C bis 27 °C	10 °C bis 27 °C
Anwendungszyklus	30 s Anwendung 30 s Pause	30 s Anwendung 30 s Pause
Max. Anwendungszyklen	∞ bei 60 000 min ⁻¹	6 Zyklen bei 80 000 min ⁻¹
Max. Temperatur	48 °C	48 °C
Abkühlzeit	–	30 min

12.5 Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	10 °C bis 27 °C	-10 °C bis 50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 %	10 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1060 hPa	500 hPa bis 1060 hPa

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 Demontageanleitung 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®

Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 electro (2 anneaux) GA849 et embouts de crâniotomie ELAN 4 GB941R à GB947R

Légende

- 1 Accouplement d'outil ELAN 4 (2 anneaux)
- 2 Marquage annulaire
- 3 Accouplement d'embout ELAN 4
- 4 Douille de déverrouillage
- 5 Connecteur pour câble de moteur
- 6 Poussoir de déverrouillage d'outil
- 7 Symbole du type de partie appliquée sur le visuel de l'unité de commande ELAN 4 electro
- 8 Embouts de crâniotomie ELAN 4
- 9 Marquage par points
- 10 Outil ELAN 4 (2 anneaux, 2 points, fraise de crâniotomie)
- 11 Tige de protecteur de dure-mère
- 12 Surface frontale de la fraise de crâniotomie
- 13 Base de protecteur de dure-mère
 - a Surface de base
 - b Surface de butée
- 14 Buse d'irrigation à usage unique pour embouts de crâniotomie ELAN 4

Fixation ELAN 4 ECCOS pour 12 fraises GB718R

- 15 Poignées latérales
- 16 Ergots de maintien
- 17 Logement d'outil
- 18 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 préventive 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	36
2.4	Contre-indications	36
3.	Manipulation sûre	36
3.1	Outils ELAN 4 stériles	36
3.2	Buses de vaporisation à usage unique ELAN 4 stériles	37
4.	Description de l'appareil	37
4.1	Etendue de la livraison	37
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	37
4.3	Mode de fonctionnement	37
5.	Préparation	37
6.	Utilisation de la partie appliquée	38
6.1	Mise à disposition	38
6.2	Vérification du 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/décontamination	41
7.6	Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée/embouts	42
7.7	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – partie appliquée/embouts	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	Stockage	47
8.	Maintenance	47
9.	Identification et élimination des pannes	47
10.	Service Technique	47
11.	Accessoires/pièces de rechange	48
11.1	Embouts	48
11.2	Outils	48
12.	Caractéristiques techniques	48
12.1	Classification suivant la directive 93/42/CEE	48
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes	49
12.3	Vitesses de rotation des outils/réglage	49
12.4	Fonctionnement intermittent bref	49
12.5	Conditions ambiantes	49
13.	Élimination	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.bb Braun.com>

2. Champ d'application

2.1 Rôle/fonction dans le système

Le crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 electro Highspeed à main (2 anneaux) GA849 est un accessoire du système de moteurs ELAN 4 electro.

Le crâniotome se raccorde par un câble de moteur ELAN 4 electro à l'unité de commande.

Le crâniotome et pièce à main multifonctions s'utilise pour:

- entraîner des fraises à 2 anneaux Aesculap ELAN 4 en combinaison avec une douille de préhension ELAN 4 (p. ex. GB945R) et
- entraîner des fraises de crâniotomie à 2 anneaux Aesculap ELAN 4 en combinaison avec un protecteur de dure-mère ELAN 4 (p. ex. GB941R à GB943R, GB947R).

Régime	0 min ⁻¹ mini. à 80 000 min ⁻¹ maxi.
Sens de rotation	Rotation à droite et à gauche
Fonctionnement intermittent bref	Fraisage avec embout: ■ 30 s d'utilisation, 30 s de pause à 60 000 min⁻¹ Crâniotomie: ■ 30 s d'utilisation, 30 s de pause à 80 000 min⁻¹ ■ 6 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement

2.2 Environnement d'utilisation

Mise en œuvre en zone stérile

Aesculap®

Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 electro (2 anneaux) GA849 et embouts de crâniotomie ELAN 4 GB941R à GB947R

2.3 Indications

Types d'application	Crâniotomie, 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 embouts et des outils choisis.

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>
- Ne combiner que des outils et embouts portant un marquage par points 9 correspondant.

3.1 Outils ELAN 4 stériles

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, usées et rompues.

- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- ▶ Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

3.2 Buses de vaporisation 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 Etendue de la livraison

Art. n°	Désignation
GA849	Crâniotome ELAN 4 electro et pièce à main multifonctions (2 anneaux)
TA014439	Mode d'emploi du crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 electro (2 anneaux) (brochure)

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

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

4.3 Mode de fonctionnement

Remarque

Le marquage annulaire **2** indique le diamètre de la tige de l'outil à utiliser. Sur la partie appliquée, il n'est possible d'accoupler que des outils ELAN 4 pour lesquels les marquages annulaires (1 anneau/2 anneaux) de la partie appliquée et de l'outil correspondent.

Remarque

Le marquage par points **9** donne la longueur de l'étrier de protection de dure-mère en cas d'utilisation d'un protecteur de dure-mère. La longueur de la fraise de crâniotomie est adaptée à la longueur de l'étrier de protection de dure-mère. Les marquages par points du protecteur de dure-mère et de la fraise de crâniotomie doivent coïncider.

Le crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 electro est équipé d'un accouplement d'outil ELAN 4 (2 anneaux) **1**. Il s'utilise avec des commandes au pied/commandes manuelles ELAN 4 electro.

L'outil serré dans le crâniotome et pièce à main multifonctions tourne au régime réglé pour le moteur.

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

Le crâniotome et pièce à main multifonctions peut fonctionner en rotation à droite comme en rotation à gauche.

Les embouts de crâniotomie ELAN 4 peuvent être fixés en 20 positions sur le crâniotome et pièce à main multifonctions.

Dans le cas du protecteur de dure-mère tournant, l'étrier peut tourner librement par rapport au crâniotome et pièce à main multifonctions.

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.

Aesculap®

Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 electro (2 anneaux) GA849 et embouts de crâniotomie ELAN 4 GB941R à GB947R

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.



AVERTISSEMENT

Risque de blessures en cas de manipulation incorrecte de la fraise de crâniotomie!

- Lors de la crâniotomie, ne mettre en œuvre la fraise de crâniotomie qu'en association avec le protecteur de dure-mère.
- S'assurer que le protecteur de dure-mère n'est pas tordu.

Raccord 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 60601-1-1 ou les normes nationales correspondantes sont respectées.

- Respecter les modes d'emploi des accessoires.
- Pour toutes questions, 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

La partie supérieure de la fixation ELAN 4 ECCOS pour 12 fraises GB718R peut être retirée du panier perforé avec les outils.

- Tirer la languette **18** et retirer la partie supérieure de la fixation, voir Fig. D.

Accouplement de l'outil et de l'embout sur la partie appliquée



AVERTISSEMENT

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

- N'accoupler et ne désaccoupler les embouts/outils qu'en position Off.

Remarque

Lors de l'utilisation de fraises de crâniotomie, accoupler d'abord l'outil, puis le protecteur de dure-mère. Lors de l'utilisation d'autres outils, accoupler d'abord la douille de préhension, puis l'outil.

- Bloquer la partie appliquée (position Off), voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Accouplement de l'outil:

- Pousser la tige de l'outil **10** jusqu'à la butée dans l'accouplement d'outil ELAN 4 (2 anneaux) **1**.
L'outil s'encliquète.

- Tirer sur l'outil **10** pour contrôler le bon accouplement.

Accouplement de l'embout:

- Enfoncer l'embout de crâniotomie ELAN **4 8** jusqu'à la butée dans l'accouplement d'embout ELAN **4 3**.
L'embout s'encliquète.

- Tirer sur l'embout **8** pour contrôler le bon accouplement.

6.1 Mise à disposition

Remarque

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

Désaccouplement de l'outil et de l'embout de la partie appliquée



AVERTISSEMENT

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

- ▶ **N'accoupler et ne désaccoupler les embouts/outils qu'en position Off.**

Remarque

Lors de l'utilisation de fraises de crâniotomie, désaccoupler d'abord le protecteur de dure-mère, puis l'outil. Lors de l'utilisation d'autres outils, désaccoupler d'abord l'outil, puis la douille de préhension.

- ▶ Bloquer la partie appliquée (position Off), voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Désaccouplement de l'embout:

- ▶ Tirer la douille de déverrouillage 4 vers l'arrière sur la partie appliquée et retirer l'embout 8 de l'accouplement d'embout ELAN 4 3.

Désaccouplement de l'outil:

- ▶ Tirer le poussoir de déverrouillage d'outil 6 vers l'arrière sur la partie appliquée et retirer l'outil 10 de l'accouplement d'outil ELAN 4 (2 anneaux) 1.

Montage de la buse de vaporisation 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 pour embout de crâniotomie ELAN 4 14.
- ▶ Pousser la buse d'irrigation à usage unique pour embout de crâniotomie ELAN 4 14 sur la partie avant du protecteur de dure-mère/de la douille de préhension et l'amener dans la position souhaitée en la poussant ou en la tournant, voir Fig. D.

Remarque

Le petit tube d'irrigation de la buse d'irrigation à usage unique pour embout de crâniotomie ELAN 4 peut être facilement fléchi à la main et peut être adapté aux exigences de l'application (p. ex. adaptation du dispositif de vaporisation).

6.2 Vérification du 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.
- ▶ Vérifier le bon accouplement de l'embout: tirer sur l'embout.
- ▶ Débloquer la partie appliquée pour la mise en fonctionnement (position On) et tirer sur la douille de déverrouillage 4. S'assurer ce faisant que l'embout ne se désaccouple pas.

- ▶ Faire fonctionner brièvement la partie appliquée au régime maximal.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

En cas d'utilisation de fraises de crâniotomie et du protecteur de dure-mère:

- ▶ S'assurer que la tige du protecteur de dure-mère 11 n'est pas tordue, voir Fig. A.
- ▶ S'assurer que la surface frontale de la fraise de crâniotomie 12 ne touche pas la surface de base a de la base du protecteur de dure-mère 13.
- ▶ S'assurer que la surface frontale de la fraise de crâniotomie 12 se place entre la surface de base a et la surface de butée b de la base du protecteur de dure-mère 13. La surface frontale de la fraise de crâniotomie ne doit pas se trouver au-dessus de la surface de butée.

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 du 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.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure du fait d'une fraise de crâniotomie pliée ou rompue!

- ▶ N'utiliser qu'une fraise de crâniotomie en parfait état et non endommagée.

Aesculap®

Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 electro (2 anneaux) GA849 et embouts de crâniotomie ELAN 4 GB941R à GB947R



AVERTISSEMENT

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

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

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



AVERTISSEMENT

Risque de lésion par coagulation (formation de nécrose) et de détérioration de la fraise de crâniotomie en cas de contact avec l'étrier de protection de dure-mère (abrasion de métal)!

- ▶ Ne progresser vers l'avant qu'en exerçant une pression légère.
- ▶ Remplacer les fraises de crâniotomie ayant subi une collision.

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 7 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/embouts

- ▶ Avant le premier cycle de nettoyage/désinfection en machine: monter la fixation ECCOS GB085R et GB719R dans le panier perforé approprié (p. ex. JF222R).
- ▶ Poser la partie appliquée en position correcte dans la fixation ECCOS GB085R, voir Fig. B.
- ▶ Ficher les embouts en position correcte sur la fixation ECCOS GB719R, voir Fig. C.

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 17 de la fixation ECCOS GB718R, voir Fig. D.
- ▶ Encliqueter la partie supérieure de la fixation dans la partie inférieure. S'assurer ce faisant que les ergots de maintien 16 de la partie supérieure s'engagent dans les évidements de la partie inférieure.

7.5 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



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

- ▶ Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - 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 décontamination validé

Produit	Procédé validé	Réf. dorsale
Partie appliquée/embouts	Nettoyage manuel avec décontamination par immersion	voir Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée/embouts
	Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique	voir Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – partie appliquée/embouts
Outils	Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique	voir Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – outils

Aesculap®

Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 electro (2 anneaux) GA849 et embouts de crâniotomie ELAN 4 GB941R à GB947R

7.6 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée/embouts

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 la partie appliquée/les embouts 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.
- Plonger entièrement les embouts pendant au moins 5 min dans la solution nettoyante enzymatique.

Phase III

- Rincer la partie appliquée/les embouts 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.
- Plonger entièrement les embouts pendant au moins 15 min dans la solution de désinfection.

Phase V

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

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

Remarque

L'appareil de nettoyage et de désinfection 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 désinfection 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 la partie appliquée/les embouts 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 5 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®

Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 electro (2 anneaux) GA849 et embouts de crâniotomie ELAN 4 GB941R à GB947R

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 5 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.
- Ficher les embouts sur la fixation ECCOS GB719R, voir Fig. C.
- 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 désinfection 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 désinfection 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 17 de la fixation ECCOS GB718R sur les poignées latérales 15, voir Fig. D.
- 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®

Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 electro (2 anneaux) GA849 et embouts de crâniotomie ELAN 4 GB941R à GB947R

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 17 de la fixation ECCOS GB718R, voir Fig. D.
- 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 décontamination, 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 5 et huiler la partie appliquée de part en part pendant environ 2 s avec le spray d'huile Aesculap STERILIT GB600, voir Fig. F.
- Huiler si besoin le point d'appui du protecteur de dure-mère tournant avec le spray d'huile Aesculap STERILIT GB600.
- 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 le 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 GB085R, voir Fig. B.
- Ficher les embouts en position correcte sur la fixation ELAN 4 ECCOS pour trois embouts de crâniotomie ELAN 4 GB719R, voir Fig. C.
- Ficher les outils en position correcte dans la fixation ECCOS GB718R, voir Fig. D.
- 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 (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- ▶ 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 Stockage

- ▶ 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, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Aesculap®

Crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 electro (2 anneaux) GA849 et embouts de crâniotomie ELAN 4 GB941R à GB947R

11. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
GA259SU	Buse d'irrigation à usage unique pour embouts de crâniotomie ELAN 4
GA395SU	Kit de tuyaux à usage unique ELAN 4 electro
GB085R	Fixation ELAN 4 electro ECCOS pour crâniotome et pièce à main multifonctions (2 anneaux) GA849
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
GB719R	Fixation ELAN 4 ECCOS pour trois embouts de crâniotomie ELAN 4
TA014438	Mode d'emploi du crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 electro (2 anneaux) GA849 (4 pour classeur à anneaux)
TA014439	Mode d'emploi du crâniotome et pièce à main multifonctions ELAN 4 electro (2 anneaux) GA849 (brochure)

11.1 Embouts

Art. n°	Désignation	Marquage
GB941R	Protecteur de dure-mère ELAN 4 fixe, pédiatrique	●
GB942R	Protecteur de dure-mère ELAN 4 fixe, standard	● ●
GB943R	Protecteur de dure-mère ELAN 4 fixe, long	● ● ●
GB945R	Douille de préhension ELAN 4 pour crâniotome et pièce à main multifonctions	Deux anneaux
GB947R	Protecteur de dure-mère ELAN 4 tournant, standard	● ●

11.2 Outils

Art. n°	Désignation	Marquage
GP301R–GP397R	Outils ELAN 4 (2 anneaux), réutilisables	Deux anneaux
GP398SU GP399TC-SU	Outils ELAN 4 (2 anneaux), à usage unique	Deux anneaux

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Caté-gorie
GA849	Crâniotome ELAN 4 electro et pièce à main multifonctions (2 anneaux)	Ila
GB941R	Protecteur de dure-mère ELAN 4 fixe, pédiatrique	Ila
GB942R	Protecteur de dure-mère ELAN 4 fixe, standard	Ila
GB943R	Protecteur de dure-mère ELAN 4 fixe, long	Ila
GB945R	Douille de préhension ELAN 4 pour crâniotome et pièce à main multifonctions	Ila
GB947R	Protecteur de dure-mère ELAN 4 tournant, standard	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC-SU	Outils ELAN 4 (2 anneaux)	Ila

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Crâniotome ELAN 4 electro et pièce à main multifonctions (2 anneaux) GA849

Puissance maxi.	env. 140 W
Couple maxi.	env. 2,2 Ncm
Régime maxi.	80 000 min ⁻¹
Poids	121 g ± 10 %
Dimensions (Ø x L)	17 mm x 156 mm ± 5 %
Raccord d'outil	ELAN 4 2 anneaux
Composant d'application	Type BF
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformité aux normes	CEI/DIN EN 60601-1

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

Embouts

Art. n°	Poids	Dimensions (Ø x L)
GB941R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 59,5 mm ± 5 %
GB942R	10,3 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %
GB943R	10,5 g ± 10 %	14 mm x 70,0 mm ± 5 %
GB945R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 47,5 mm ± 5 %
GB947R	17,1 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %

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

	Fraisage avec embout	Crâniotomie
Température ambiante	10 à 27 °C	10 à 27 °C
Cycle d'utilisation	30 s d'utilisation 30 s de pause	30 s d'utilisation 30 s de pause
Nombre maxi. de cycles d'utilisation	∞ à 60 000 min ⁻¹	6 cycles à 80 000 min ⁻¹
Température maxi.	48 °C	48 °C
Temps de refroidissement	–	30 min

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. Élimination

Remarque

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



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

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

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

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

Aesculap®

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos) GA849 y cabezales de craneótomo ELAN 4 GB941R a GB947R

Leyenda

- 1 Acoplamiento de la herramienta ELAN 4 (2 anillos)
- 2 Marca en forma de anillo
- 3 Acoplamiento del cabezal ELAN 4
- 4 Casquillo de desenclavamiento
- 5 Conector para cable de motor
- 6 Corredera para desenclavamiento de la herramienta
- 7 Símbolo del tipo de elemento de aplicación en la pantalla de la unidad de control ELAN 4 electro
- 8 Cabezales de craneótomo ELAN 4
- 9 Marca en forma de anillo
- 10 Herramienta ELAN 4 (2 anillos, 2 puntos, fresa de craneótomo)
- 11 Arco de la protección para duramadre
- 12 Cara anterior de la fresa para craneótomo
- 13 Base de la protección para duramadre
 - a Superficie interna
 - b Superficie tope
- 14 Boquilla rociadora desechable ELAN 4 para cabezales de craneótomo

Soprtte ELAN 4 ECCOS para 12 fresas GB718R

- 15 Asideros laterales
- 16 Pestañas
- 17 Alojamiento de la herramienta
- 18 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.
 AAAA-MM	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.....	52
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	Volumen de suministro.....	53
4.2	Componentes necesarios para el servicio	53
4.3	Modo de funcionamiento.....	53
5.	Preparación	53
6.	Utilización del elemento de aplicación	54
6.1	Puesta a punto	54
6.2	Comprobación del funcionamiento	55
6.3	Manejo del producto.....	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/cabezales.....	58
7.7	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elemento de aplicación/cabezales.....	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 a vapor	63
7.12	Almacenamiento	63
8.	Conservación.....	63
9.	Identificación y subsanación de fallos	63
10.	Servicio de Asistencia Técnica	63
11.	Accesorios/piezas de recambio.....	64
11.1	Cabezales.....	64
11.2	Herramientas.....	64
12.	Datos técnicos.....	64
12.1	Clasificación según la directiva 93/42/CEE.....	64
12.2	Datos de potencia, información sobre normas	65
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

El craneótomo de mano de alta velocidad ELAN 4 electro y pieza de mano multifunción (2 anillos) GA849 es un accesorio del sistema de motor ELAN 4 electro.

El craneótomo se conecta a la unidad de control por medio de un cable de motor ELAN 4 electro.

El craneótomo y pieza de mano multifunción se utiliza para:

- accionar fresas de 2 anillos ELAN 4 de Aesculap en combinación con un casquillo de retención ELAN 4 (p. ej. GB945R) y
- accionar fresas de craneótomo de 2 anillos ELAN 4 de Aesculap en combinación con una protección para duramadre ELAN 4 (p. ej. GB941R a GB943R, GB947R).

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	Fresas con cabezal: ■ 30 s utilización, 30 s pausa a 60 000 min⁻¹ Craneotomía: ■ 30 s utilización, 30 s pausa a 80 000 min⁻¹ ■ 6 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento

2.2 Entorno de utilización

Utilización en entornos estériles

Aesculap®

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos) GA849 y cabezales de craneótomo ELAN 4 GB941R a GB947R

2.3 Indicaciones

Modos de aplicación	Craneotomía, 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 los cabezales y herramientas seleccionados.

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.bbraun.com>
- Combinar únicamente una herramienta y un cabezal cuyas marcas en forma de punto 9 coincidan.

3.1 Herramientas ELAN 4 estériles

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

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- 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 uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni 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 Volumen de suministro

N.º art.	Descripción
GA849	Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos)
TA014439	Instrucciones de uso del craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos) (folleto)

4.2 Componentes necesarios para el servicio

- Unidad de control ELAN 4 electro GA800 operativa, ver TA014401
- Cabezal del craneótomo ELAN 4
- Herramienta ELAN 4 (2 anillo)

4.3 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.

Nota

La marca en forma de punto **9** de la protección para duramadre indica la longitud del arco de la protección para duramadre. La longitud de la fresa de craneótomo se adapta a la longitud del arco de la protección para duramadre. La marca en forma de punto de la protección para duramadre y la de la fresa de craneótomo deben coincidir.

El craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro dispone de un acoplamiento de herramienta ELAN 4 (2 anillos) **1**. Se utiliza con mandos de pedal/controles manuales ELAN 4 electro.

Al utilizar el craneótomo y pieza de mano multifunción, la herramienta conectada rota a la velocidad de giro del motor.

La velocidad de giro del motor del craneótomo y pieza de mano multifunción puede regularse progresivamente por medio del control manual/mando de pedal.

El craneótomo y pieza de mano multifunción puede girar tanto a derechas como a izquierdas.

Los cabezales de craneótomo ELAN 4 pueden fijarse al craneótomo y pieza de mano multifunción en 20 posiciones.

En el caso de la protección para duramadre rotatoria, el arco puede girar libremente con respecto al craneótomo y pieza de mano multifunción.

5. Preparación

Si no se observan las siguientes normas, 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 presenten daños visibles.
- ▶ Utilizar únicamente productos y accesorios en perfecto estado técnico.

Aesculap®

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos) GA849 y cabezales de craneótomo ELAN 4 GB941R a GB947R

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".



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones por un manejo inadecuado de la fresa de craneótomo.

- Durante la craneotomía, utilizar la fresa de craneótomo únicamente en combinación con la protección para duramadre.
- Asegurarse de que la protección para duramadre no está deformada.

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 uso sólo podrán ser utilizadas si están expresamente destinadas para la aplicación prevista. No deben influir negativamente en las características de rendimiento ni en 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

La parte superior del soporte ELAN 4 ECCOS para 12 fresas GB718R puede sacarse de la cesta junto con las herramientas.

- Tirar de la lengüeta **18** y retirar la parte superior del soporte, ver Fig. D.

Acoplamiento de la herramienta y el cabezal al elemento de aplicación



ADVERTENCIA

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

- Acoplar/desacoplar los cabezales/herramientas sólo en posición Off.

Nota

Si se utilizan fresas de craneótomo, acoplar primero la herramienta y después, la protección para duramadre. Si se utilizan otras herramientas, acoplar primero el casquillo de retención y después, la herramienta.

- Bloquear el elemento de aplicación (posición Off), ver instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Acoplamiento de la herramienta:

- Deslizar el vástago de la herramienta **10** hasta el tope en el acoplamiento de herramienta ELAN 4 (2 anillos) **1**.

La herramienta queda enclavada.

- Tirar de la herramienta **10** para comprobar que está bien acoplada.

Acoplamiento del cabezal:

- Introducir el cabezal de craneótomo ELAN 4 **8** hasta el tope en el acoplamiento del cabezal ELAN 4 **3**.

El cabezal queda enclavado.

- Tirar del cabezal **8** para comprobar que está bien acoplado.

Desacoplamiento de la herramienta y el cabezal del elemento de aplicación



ADVERTENCIA

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

- ▶ **Acoplar/desacoplar los cabezales/herramientas sólo en posición Off.**

Nota

Si se utilizan fresas de craneótomo, desacoplar primero la protección para duramadre y después, la herramienta. Si se utilizan otras herramientas, desacoplar primero la herramienta y después, el casquillo de retención.

- ▶ Bloquear el elemento de aplicación (posición Off), ver instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Desacoplamiento del cabezal:

- ▶ Tirar hacia atrás del casquillo de desenclavamiento 4 del elemento de aplicación y extraer el cabezal 8 del acoplamiento del cabezal ELAN 4 3 tirando.

Desacoplamiento de la herramienta:

- ▶ Tirar hacia atrás de la corredera para desenclavamiento de la herramienta 6 del elemento de aplicación y extraer la herramienta 10 del ELAN 4 acoplamiento para herramienta (2 anillos) 1.

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 cabezales de craneótomo 14.
- ▶ Deslizar la boquilla rociadora desechable ELAN 4 para cabezales de craneótomo 14 hasta la parte delantera de la protección para duramadre/el casquillo de retención y colocarla en la posición deseada girándola, ver Fig. D.

Nota

La cánula de rociado de la boquilla rociadora desechable ELAN 4 para cabezales de craneótomo puede flexionarse fácilmente con la mano para adaptarse a las necesidades de la utilización (p. ej. para ajustar la dirección de rociado).

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.
- ▶ Comprobar que el cabezal esté bien acoplado: Tirar del cabezal.

- ▶ Desbloquear el elemento de aplicación para el funcionamiento (posición On) y tirar del casquillo de desenclavamiento 4. Asegurarse de que no se desacopla el cabezal.
- ▶ Accionar brevemente los elementos de aplicación a velocidad máxima.
- ▶ No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

Si se utilizan fresas de craneótomo y protección para duramadre:

- ▶ Asegurarse de que el arco de la protección para duramadre 11 no está deformado, ver Fig. A.
- ▶ Asegurarse de que la cara anterior de la fresa de craneótomo 12 no toca la superficie interna a de la protección para duramadre 13.
- ▶ Asegurarse de que la cara anterior de la fresa de craneótomo 12 queda entre la superficie interna a y la superficie tope b de la protección para duramadre 13. La cara anterior de la fresa de craneótomo no debe quedar por encima de la superficie tope.

6.3 Manejo del producto



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.



ADVERTENCIA

Existe el peligro de sufrir lesiones debido a fresas para craneótomo dobladas o partidas.

- ▶ Utilizar únicamente craneótomos no dañados y en perfecto estado.

Aesculap®

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos) GA849 y cabezales de craneótomo ELAN 4 GB941R a GB947R



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 coagulación (producción de necrosis) o de que se dañe la fresa para craneótomo si entra en contacto con la protección para duramadre (fricción con el metal).

- ▶ Avanzar el útil ejerciendo sólo una ligera presión.
- ▶ Sustituir las fresas para craneótomo que hayan sufrido una colisión.

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 **7** 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 secos 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/cabezales

- Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar el soporte ECCOS GB085R y GB719R en una cesta adecuada (p. ej. JF222R).
- Elemento de aplicación en posición correcta en el soporte ECCOS GB085R, ver Fig. B.
- Introducir los cabezales en la posición correcta en el soporte ECCOS GB719R, ver Fig. C.

Herramientas

- Aclare a fondo el producto con abundante agua limpia y fría.
- Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar la parte inferior del soporte ECCOS GB718R en una cesta adecuada (p. ej. JF222R).
- Introducir el producto en la posición correcta en el alojamiento de la herramienta 17 del soporte ECCOS GB718R, ver Fig. D.
- Encajar la parte superior del soporte en la parte inferior. Asegurarse de que las pestañas 16 de la parte superior 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	Proceso homologado	Referencia dorsal
Elemento de aplicación/cabezales	Limpieza manual con desinfección por inmersión	ver Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación/cabezales
	Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica .	ver Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elemento de aplicación/cabezales
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®

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos) GA849 y cabezales de craneótomo ELAN 4 GB941R a GB947R

7.6 Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación/cabezales

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 elemento de aplicación/cabezales 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.
- Sumergir por completo los cabezales en la solución limpiadora enzimática durante al menos 5 min.

Fase III

- Aclarar a fondo el elemento de aplicación/cabezales 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.
- Sumergir por completo los cabezales en la solución desinfectante durante al menos 15 min.

Fase V

- Aclarar a fondo el elemento de aplicación/cabezales 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 elemento de aplicación/cabezales 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/cabezales

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

El aparato de limpieza y desinfección utilizado se tiene que someter regularmente a mantenimiento y revisión.

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 elemento de aplicación/cabezales 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 5 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®

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos) GA849 y cabezales de craneótomo ELAN 4 GB941R a GB947R

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 5 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.
- Introducir los cabezales en el soporte ECCOS GB719R, ver Fig. C.
- 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

El aparato de limpieza y desinfección utilizado se tiene que someter regularmente a mantenimiento y revisión.

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 17 del soporte ECCOS GB718R por los asideros laterales 15, ver Fig. D.
- 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®

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos) GA849 y cabezales de craneótomo ELAN 4 GB941R a GB947R

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 **17** del soporte ECCOS GB718R, ver Fig. D.
- ▶ 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 **5** y rociar a fondo el elemento de aplicación con el aceite en spray Aesculap STERILIT GB600 durante 2 s aprox., ver Fig. F.
- ▶ En caso necesario, lubricar el punto de apoyo de la protección para duramadre giratoria con el aceite en spray STERILIT GB600 de Aesculap.
- ▶ 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 GB085R, ver Fig. B.
- ▶ Introducir los cabezales en la posición correcta en el soporte ECCOS ELAN 4 para tres cabezales de craneótomo ELAN 4 GB719R, ver Fig. C.
- ▶ Colocar las herramientas en la posición correcta en el soporte ECCOS GB718R, ver Fig. D.
- ▶ 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 a vapor

Nota

Para más información, ver Datos técnicos.

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ 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. Conservación

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, ver Servicio de Asistencia Técnica de su país.

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.

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos) GA849 y cabezales de craneótomo ELAN 4 GB941R a GB947R

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
GA259SU	Boquilla rociadora desechable ELAN 4 para cabezales de craneótomo
GA395SU	Juego de tubos desechables ELAN 4 electro
GB085R	Soporte ECCOS para craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos) GA849
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 aclarado ELAN 4 electro
GB718R	Soporte ELAN 4 ECCOS para 12 fresas
GB719R	Soporte ELAN 4 ECCOS para tres cabezales de craneótomo ELAN 4
TA014438	Instrucciones de uso del craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos) GA849 (A4 para archivador)
TA014439	Instrucciones de uso del craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos) GA849 (folleto)

11.1 Cabezales

N.º art.	Descripción	Identificación
GB941R	Protección para duramadre fija ELAN 4, pediátrica	●
GB942R	Protección para duramadre fija ELAN 4, estándar	● ●
GB943R	Protección para duramadre fija ELAN 4, larga	● ● ●
GB945R	Casquillo de retención para craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4	Dos anillos
GB947R	Protección para duramadre giratoria, estándar ELAN 4	● ●

11.2 Herramientas

N.º art.	Descripción	Identificación
GP301R–GP397R	Herramientas ELAN 4 (2 anillos), reutilizables	Dos anillos
GP398SU GP399TC–SU	Herramientas ELAN 4 (2 anillos), de un solo uso	Dos anillos

12. Datos técnicos

12.1 Clasificación según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Descripción	Clase
GA849	Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos)	Ila
GB941R	Protección para duramadre fija, pediátrica ELAN 4	Ila
GB942R	Protección para duramadre fija, estándar ELAN 4	Ila
GB943R	Protección para duramadre fija, larga ELAN 4	Ila
GB945R	Casquillo de retención para craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4	Ila
GB947R	Protección para duramadre giratoria, estándar ELAN 4	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC–SU	Herramientas ELAN 4 (2 anillos)	Ila

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Craneótomo y pieza de mano multifunción ELAN 4 electro (2 anillos) GA849

Potencia máx.	aprox. 140 W
Par motor máximo	aprox. 2,2 Ncm
Velocidad máxima	80 000 min ⁻¹
Peso	121 g ± 10 %
Dimensiones (Ø x L)	17 mm x 156 mm ± 5 %
Conexión para herramienta	2 anillos ELAN 4
Parte aplicada	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidad con la normativa	IEC/DIN EN 60601-1

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

Cabezales

N.º art.	Peso	Dimensiones (Ø x L)
GB941R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 59,5 mm ± 5 %
GB942R	10,3 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %
GB943R	10,5 g ± 10 %	14 mm x 70,0 mm ± 5 %
GB945R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 47,5 mm ± 5 %
GB947R	17,1 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %

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

	Fresas con cabezal	Craneotomía
Temperatura ambiente	10 °C a 27 °C	10 °C a 27 °C
Ciclo de utilización	30 s utilización 30 s pausa	30 s utilización 30 s pausa
Ciclos de utilización máx.	∞ a 60 000 min ⁻¹	6 ciclos a 80 000 min ⁻¹
Temperatura máx.	48 °C	48 °C
Tiempo de enfriamiento	–	30 min

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®

Craniotomo ELAN 4 electro e manipolo (a due anelli) GA849 e terminali craniotomo ELAN 4 da GB941R a GB947R

Legenda

- 1 Attacco utensile ELAN 4 (a due anelli)
- 2 Codifica ad anelli
- 3 Attacco manipolo ELAN 4
- 4 Camicia di rilascio
- 5 Connettore per cavo motore
- 6 Elemento scorrevole per sblocco utensile
- 7 Simbolo del tipo di motore/manipolo sul display della centralina ELAN 4 electro
- 8 Terminali craniotomo ELAN 4
- 9 Marcatura a punti
- 10 Utensile ELAN 4 (a due anelli, a due punti, fresa del craniotomo)
- 11 Traversina salvadura
- 12 Superficie frontale della fresa del craniotomo
- 13 Piedino del salvadura
Superficie base **a**
Superficie di battuta **b**
- 14 Ugello monouso ELAN 4 per terminali craniotomo

Supporto ELAN 4 ECCOS per 12 frese GB718R

- 15 Impugnature laterali
- 16 Naselli di arresto
- 17 Alloggiamento utensile
- 18 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 diverse da quanto indicato 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	68
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	Corredo di fornitura	69
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	69
4.3	Funzionamento	69
5.	Preparazione	69
6.	Utilizzo del motore/manipolo	70
6.1	Approntamento	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	73
7.4	Preparazione prima della pulizia	73
7.5	Pulizia/Disinfezione	73
7.6	Pulizia manuale con disinfezione per immersione – motore/manipolo/terminali	74
7.7	Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – motore/manipolo/terminali	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
11.1	Terminali	80
11.2	Utensili	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 craniotomo Highspeed ELAN 4 electro e manipolo multifunzione (a due anelli) GA849 è accessorio del sistema motore ELAN 4 electro.

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

Il craniotomo e il motore vengono utilizzati per:

- l'azionamento di frese Aesculap ELAN 4 a due anelli in combinazione con una bussola di tenuta ELAN 4 (ad es. GB945R) e
- l'azionamento di frese del craniotomo Aesculap ELAN 4 a due anelli in combinazione con un salvadura ELAN 4 (ad es. da GB941R a GB943R, GB947R).

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	Fresare con terminale: ■ utilizzo 30 s, pausa 30 s a 60 000 min⁻¹ Craniotomia: ■ utilizzo 30 s, pausa 30 s a 80 000 min⁻¹ ■ 6 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min

2.2 Ambiente di utilizzo

Utilizzo in ambiente sterile

Aesculap®

Craniotomo ELAN 4 electro e manipolo (a due anelli) GA849 e terminali craniotomo ELAN 4 da GB941R a GB947R

2.3 Indicazioni

Tipi di utilizzo	Craniotomia, taglio, asportazione e modellatura di tessuti duri, cartilagini e simili, nonché foratura di ossa e materiali sostitutivi dell'osso
Disciplina chirurgica/Campi d'impiego	Neurochirurgia, chirurgia ORL/Maxillo Faciale, ortopedia e chirurgia traumatologica

Nota

Tipo di utilizzo e campo d'impiego dipendono dai terminali e strumenti scelti.

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 d'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 per l'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 il motore/manipolo nei settori a rischio di esplosione.
- Prima dell'utilizzo sottoporre i motori/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 d'uso pertinenti TA009721, vedere Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>
- Combinare solo utensile e terminale con marcatura a punti 9 corrispondente.

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 d'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 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



Pericolo di infezione ai pazienti e/o utilizzatori e compromissione del funzionamento dei prodotti in seguito a riutilizzo. L'eventuale contaminazione e/o funzionamento scorretto dei prodotti potrebbe causare lesioni, malattie o addirittura 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 d'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 Corredo di fornitura

Cod. art.	Descrizione
GA849	Craniotomo ELAN 4 electro e manipolo (a due anelli)
TA014439	Istruzioni per l'uso per craniotomo ELAN 4 electro e manipolo (a due anelli) (pieghevole)

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Centralina ELAN 4 electro pronta all'uso GA800, vedere TA014401
- Terminale craniotomo ELAN 4
- Utensile ELAN 4 (a due anelli)

4.3 Funzionamento

Nota

La codifica ad anelli **2** indica il diametro dello stelo degli utensili da utilizzare. Al motore/manipolo possono essere connessi solo utensili ELAN 4, in cui le marcature ad anelli (a un anello/a due anelli) coincide fra i due.

Nota

La marcatura a punti **9** nel salvadura indica la lunghezza della staffa del salvadura. La lunghezza della fresa del craniotomo è adattata alla lunghezza della staffa del salvadura. Le marcature a punti del salvadura e della fresa del craniotomo devono corrispondere.

Il craniotomo ELAN 4 electro e manipolo è dotato di un attacco utensile ELAN 4 (a due anelli) **1**. Viene utilizzato con comandi a pedale/comandi manuali ELAN 4 electro.

Nel craniotomo e manipolo l'utensile serrato ruota alla velocità motore impostata.

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

Il craniotomo e manipolo può essere fatto funzionare in rotazione sia sinistrorsa che destrorsa.

I terminali craniotomo ELAN 4 possono essere fissati in 20 posizioni sul craniotomo e manipolo multifunzione.

Nel salvadura rotante la staffa ruota liberamente rispetto al craniotomo e manipolo multifunzione.

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.

Aesculap®

Craniotomo ELAN 4 electro e manipolo (a due anelli) GA849 e terminali craniotomo ELAN 4 da GB941R a GB947R

6. Utilizzo del motore/manipolo



AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

I motori/manipoli e cavi motore vengono consegnati non sterili!

- Prima della messa in funzione sottoporre i motori/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 motore/manipolo!

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



AVVERTENZA

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

- Rispettare le informazioni di sicurezza e le avvertenze delle istruzioni d'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/motore/manipolo non correttamente sottoposto a manutenzione ordinaria!

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



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di utilizzo scorretto della fresa del craniotomo!

- In fase di craniotomia utilizzare la fresa del craniotomo solo insieme al salvadura.
- Verificare che il salvadura non sia deformato.

6.1 Approntamento

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 per l'uso possono essere utilizzate soltanto se espressamente destinate all'applicazione prevista. 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

La parte superiore del supporto ELAN 4 ECCOS per 12 frese GB718R può essere estratta insieme agli utensili dal cestello.

- Tirare la linguetta **18** ed estrarre la parte superiore del supporto, vedere Fig. D.

Collegamento di utensile e terminale al motore



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni in fase di collegamento/scollegamento di terminali/utensili in posizione On a causa di attivazione involontaria dell'motore/manipolo!

- Collegare/scollegare gli utensili/terminali solo in posizione Off.

Nota

Quando si utilizzano le frese del craniotomo viene collegato prima l'utensile e successivamente il salvadura. Quando si utilizzano altri utensili viene collegata prima la bussola di tenuta e successivamente l'utensile.

- Bloccare il motore/manipolo (Posizione Off), vedere istruzioni per l'uso della centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Collegamento dell'utensile:

- Spingere lo stelo dell'utensile **10** fino a battuta nell'attacco dell'utensile ELAN 4 (a due anelli) **1**.
L'utensile scatta in posizione.

- Tirare l'utensile **10**, per verificare il corretto collegamento.

Collegamento del terminale:

- Inserire il terminale craniotomo ELAN 4 **8** fino a battuta nell'attacco terminale ELAN 4 **3**.

Il terminale scatta in posizione.

- Tirare il terminale **8**, per verificare il corretto collegamento.

Distacco di utensile e terminale dal motore



AVVERTENZA

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

- Collegare/scollegare gli utensili/terminali solo in posizione Off.

Nota

Quando si utilizzano le frese del craniotomo viene collegato prima il salvadura e successivamente l'utensile. Quando si utilizzano altri utensili viene collegato prima l'utensile e successivamente la bussola di tenuta.

- Bloccare il motore/manipolo (Posizione Off), vedere istruzioni per l'uso per centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Distacco del terminale:

- Fare arretrare la camicia di rilascio 4 del motore/manipolo e tirare il terminale 8 dall'attacco terminale ELAN 4 3.

Distacco dell'utensile:

- Fare arretrare l'elemento scorrevole per lo sblocco utensile 6 del motore/manipolo e tirare l'utensile 10 dall'attacco utensile ELAN 4 (a due anelli) 1.

Montaggio di ugello e set tubo

- Collegare il tubo GA395SU alla pompa della centralina ELAN 4 electro GA800, vedere TA014401.
- Spingere l'estremità del tubo dal lato motore sull'attacco dell'ugello monouso ELAN 4 per terminali craniotomo 14.
- Spingere l'ugello monouso ELAN 4 per terminali craniotomo 14 nella parte anteriore del salvadura/camicia di rilascio e ruotarlo nella posizione desiderata, vedere Fig. D.

Nota

Il tubo dell'ugello monouso ELAN 4 per terminali craniotomo è facilmente piegabile manualmente e può essere adattato alle esigenze di utilizzo (ad es. adattamento della direzione di irrigazione).

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.
- Controllare che il terminale sia saldamente collegato: Tirare il raccordo.
- Abilitare il funzionamento del motore/manipolo (posizione On) e tirare la camicia di rilascio 4. Assicurarsi che il terminale non sia scollegato.

- Azionare brevemente i motori/manipoli al massimo numero di giri.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

Se si utilizzano frese del craniotomo e salvadura:

- Verificare che la traversina del salvadura 11 non sia deformata, vedere Fig. A.
- Assicurarsi che la superficie frontale della fresa del craniotomo 12 non tocchi a il piedino salvadura 13.
- Assicurarsi che la superficie frontale della fresa del craniotomo 12 si trovi tra la superficie di base a e la superficie di battuta b del piedino salvadura 13. La superficie frontale della fresa del craniotomo non può trovarsi al di sopra della superficie di battuta.

6.3 Operatività



AVVERTENZA

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

- Durante l'utilizzo raffreddare l'utensile.
- Riporre il motore/manipolo/utensile fuori dalla portata del paziente.
- Lasciare raffreddare il motore/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

Pericolo di lesioni causate da una fresa del craniotomo rotta o piegata!

- Utilizzare solo frese del craniotomo in buone condizioni e non danneggiate.

Craniotomo ELAN 4 electro e manipolo (a due anelli) GA849 e terminali craniotomo ELAN 4 da GB941R a GB947R



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.).



AVVERTENZA

Coagulazione, pericolo di lesioni (formazione di necrosi) e danni alla fresa del craniotomo dovuti al contatto con la staffa del salvaduro (usura del metallo)!

- ▶ Lavorare soltanto con una leggera pressione verso l'avanti.
- ▶ Sostituire le frese del craniotomo che hanno subito urti.

Il funzionamento del motore/manipolo e la modifica dei parametri di impostazione sono possibili solo sull'centralina, se:

- un motore/manipolo è collegato alla centralina,
- nello stesso tempo non è abilitato un secondo motore/manipolo (Posizione On) e
- il tipo di motore/manipolo 7 è visualizzato sul quadro del display della centralina.

Nota

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

7. Procedimento di preparazione sterile validato

7.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

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

Nota

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

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

7.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni d'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 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 disconnettere immediatamente i componenti.
- 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

Motore/manipolo/Terminali

- Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare il supporto ECCOS GB085R e GB719R nell'apposito cestello (ad es. JF222R).
- Motore/manipolo nel supporto ECCOS GB085R rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. B.
- Posizionare i terminali sul supporto ECCOS GB719R rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. C.

Utensili

- Risciacquare il prodotto a fondo in 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 **17** del supporto ECCOS GB718R rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. D.
- Fare scattare la parte superiore del supporto nella parte inferiore. Assicurarsi che i naselli di arresto **16** nella parte superiore delle fessure siano inseriti nella parte inferiore.

7.5 Pulizia/Disinfezione

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



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 i rammolitori (ad es. in 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).

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Prodotto	Procedimento validato	Riferimento
Motore/manipolo/Terminali	Pulizia manuale con disinfezione per immersione	vedere Pulizia manuale con disinfezione per immersione – motore/manipolo/terminali
	Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	vedere Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – motore/manipolo/terminali
Utensili	Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	vedere Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili

Craniotomo ELAN 4 electro e manipolo (a due anelli) GA849 e terminali craniotomo ELAN 4 da GB941R a GB947R

7.6 Pulizia manuale con disinfezione per immersione – motore/manipolo/terminali

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 motore/manipolo con bagno ad ultrasuoni.

Fase I

- ▶ Pulire il motore/manipolo/terminali sotto acqua corrente di rubinetto 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 motore/manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad acqua compressa.

Fase II

- ▶ Riempire l'area interna del motore/manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R di soluzione detergente con una pistola monouso.
- ▶ Immergere completamente il motore/manipolo con adattatore per irrigazione collegato almeno per 5 min nella soluzione detergente enzimatica.
- ▶ Inserire completamente i terminali almeno per 5 min. nella soluzione detergente enzimatica.

Fase III

- ▶ Sciacquare completamente il motore/manipolo/terminali (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 motore/manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad aria 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'area interna del motore/manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R di soluzione disinfettante con una siringa monouso.
- ▶ Immergere completamente il motore/manipolo con adattatore per irrigazione collegato, almeno per 15 min nella soluzione disinfettante.
- ▶ Inserire completamente i terminali almeno per 15 min. nella soluzione detergente.

Fase V

- ▶ Sciacquare completamente il motore/manipolo/terminali (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- ▶ Durante la pulizia muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- ▶ Lavare il motore/manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad acqua compressa.

Fase VI

- ▶ Asciugare il motore/manipolo/terminali 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 – motore/manipolo/terminali

Nota

In linea di principio la lavaferri/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 motore/manipolo con bagno ad ultrasuoni.

Fase I

- ▶ Pulire il motore/manipolo/terminali con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non sia più riconoscibile alcun residuo.
- ▶ Durante la pulizia muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.

Fase II

- ▶ Collegare il connettore per cavo motore **5** con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Sciacquare il motore/manipolo:
 - Per 5 min con rubinetto acqua/tubo oppure
 - 3 volte per 5 s con pistola ad acqua

Aesculap®

Craniotomo ELAN 4 electro e manipolo (a due anelli) GA849 e terminali craniotomo ELAN 4 da GB941R a GB947R

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di 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 5 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.
- ▶ Inserire i terminali sul supporto ECCOS GB719R, vedere Fig. C.
- ▶ Dopo pulizia/disinfezione automatica:
 - Rimuovere l'acqua di risciacquo residua dal motore/manipolo con pistola ad aria compressa, vedere istruzioni d'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 lavaferri/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 di base una pulizia ad ultrasuoni 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 **17** del supporto ECCOS GB718R tramite le impugnature laterali **15**, vedere Fig. D.
- 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 è più riconoscibile alcun residuo.

Aesculap®

Craniotomo ELAN 4 electro e manipolo (a due anelli) GA849 e terminali craniotomo ELAN 4 da GB941R a GB947R

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/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 **17** del supporto ECCOS GB718R rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. D.
- 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 **5** e spruzzare il motore/manipolo per ca. 2 s con olio spray Aesculap-STERILIT GB600, vedere Fig. F.
- All'occorrenza, lubrificare il punto di supporto del salvadura girevole con olio spray Aesculap STERILIT GB600.
- 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 d'uso TA009721 per sistema di tenuta Aesculap-ECCOS).
- Mettere il motore/manipolo nel supporto ECCOS GB085R rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. B.
- Posizionare i terminali nel supporto ELAN 4 ECCOS per tre terminali craniotomo ELAN 4 GB719R rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. C.
- Posizionare gli utensili sul supporto ECCOSGB718R, vedere Fig. D.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto.

7.11 Sterilizzazione a vapore

Nota

Per ulteriori informazioni, vedere *Specifiche tecniche*.

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- 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 per la 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.

Craniotomo ELAN 4 electro e manipolo (a due anelli) GA849 e terminali craniotomo ELAN 4 da GB941R a GB947R

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
GA259SU	Ugello monouso ELAN 4 per craniotomo
GA395SU	Tubi flessibili monouso ELAN 4 electro
GB085R	ELAN 4 electro ECCOS supporto per craniotomo e manipolo multifunzione (a due anelli) GA849
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
GB719R	Supporto ELAN 4 ECCOS per tre terminali craniotomo ELAN 4
TA014438	Istruzioni d'uso per craniotomo ELAN 4 electro e manipolo multifunzione (a due anelli) GA849 (A4 per raccoglitore ad anelli)
TA014439	Istruzioni d'uso per craniotomo ELAN 4 electro e manipolo multifunzione (a due anelli) GA849 (pieghevole)

11.1 Terminali

Cod. art.	Descrizione	Marcatura
GB941R	Salvadura ELAN 4 fisso, per uso pediatrico	●
GB942R	Salvadura ELAN 4 fisso, standard	● ●
GB943R	Salvadura ELAN 4 fisso, lungo	● ● ●
GB945R	Bussola di tenuta ELAN 4 per craniotomo e manipolo multifunzione	Due anelli
GB947R	Salvadura ELAN 4 girevole, standard	● ●

11.2 Utensili

Cod. art.	Descrizione	Marcatura
GP301R–GP397R	Utensili ELAN 4 (a due anelli), riutilizzabili	Due anelli
GP398SU GP399TC–SU	Utensili ELAN 4 (a due anelli), monouso	Due anelli

12. Specifiche tecniche

12.1 Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
GA849	Craniotomo ELAN 4 electro e manipolo multifunzione (a due anelli)	Ila
GB941R	Salvadura ELAN 4 fisso, per uso pediatrico	Ila
GB942R	Salvadura ELAN 4 fisso, standard	Ila
GB943R	Salvadura ELAN 4 fisso, lungo	Ila
GB945R	Bussola di tenuta ELAN 4 per craniotomo e manipolo multifunzione	Ila
GB947R	Salvadura ELAN 4 girevole, standard	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC–SU	Utensili ELAN 4 (a due anelli)	Ila

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Craniotomo e manipolo multifunzione ELAN 4 electro (a due anelli) GA849

Potenza max.	ca. 140 W
Coppia max.	ca. 2,2 Ncm
Max. numero di giri	80 000 min ⁻¹
Peso	121 g ± 10 %
Dimensioni (Ø x L)	17 mm x 156 mm ± 5 %
Attacco utensile	ELAN 4 a due anelli
Applicatore	Tipo BF
Compatibilità elettromagnetica	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformità alle norme	CEI/DIN EN 60601-1

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).

Terminali

Cod. art.	Peso	Dimensioni (Ø x L)
GB941R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 59,5 mm ± 5 %
GB942R	10,3 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %
GB943R	10,5 g ± 10 %	14 mm x 70,0 mm ± 5 %
GB945R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 47,5 mm ± 5 %
GB947R	17,1 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %

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 di passo del limite superiore del numero di giri regolabile	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

	Frasi con termini	Craniotomia
Temperatura ambientale	da 10 °C a 27 °C	da 10 °C a 27 °C
Cicli di utilizzo	Utilizzo per 30 s Pausa di 30 s	Utilizzo per 30 s Pausa di 30 s
Cicli massimi di utilizzo.	∞ a 60 000 min ⁻¹	6 cicli a 80 000 min ⁻¹
Temperatura max.	48 °C	48 °C
Tempo di raffreddamento	–	30 min

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®

Craniótomo ELAN 4 electro e peça de mão multifunções (2 anéis) GA849 e acessórios do craniótomo ELAN 4 GB941R até GB947R

Legenda

- 1 Acoplamento de ferramenta ELAN 4 (2 anéis)
- 2 Marcação em anel
- 3 Acoplamento de acessório ELAN 4
- 4 Bucha de desengate
- 5 Ficha para cabo de motor
- 6 Corrediças para desbloqueio da ferramenta
- 7 Símbolo do tipo da unidade de aplicação no mostrador da unidade de controlo ELAN 4 electro
- 8 Acessórios do craniótomo ELAN 4
- 9 Marcação por pontos
- 10 Ferramenta ELAN 4 (2 anéis, 2 pontos, fresas de craniótomo)
- 11 Ligação para proteção de dura-máter
- 12 A superfície frontal da fresa de craniotomia
- 13 Pé da proteção de dura-máter
 - a Superfície
 - b Superfície de encosto
- 14 Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para acessórios do craniótomo

Fixação ELAN 4 ECCOS para 12 fresas GB718R

- 15 Punhos laterais
- 16 Patilhas de retenção
- 17 Porta-ferramentas
- 18 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	84
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	Material fornecido	85
4.2	Componentes necessários ao funcionamento	85
4.3	Modo de funcionamento	85
5.	Preparação	85
6.	Trabalhar com a unidade de aplicação	86
6.1	Preparação	86
6.2	Teste de funcionamento	87
6.3	Utilização	87
7.	Método de reproprocessamento validado	88
7.1	Instruções gerais de segurança	88
7.2	Indicações gerais	88
7.3	Preparação no local de utilização	89
7.4	Preparação antes da limpeza	89
7.5	Limpeza/desinfecção	89
7.6	Limpeza manual com desinfecção por imersão - unidade de aplicação/acessórios	90
7.7	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual - unidade de aplicação/acessórios	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.	Detecção e resolução de erros	95
10.	Serviço de assistência técnica	95
11.	Acessórios/Peças sobressalentes	96
11.1	Acessórios	96
11.2	Ferramentas	96
12.	Dados técnicos	96
12.1	Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE	96
12.2	Características de desempenho, informações sobre normas	97
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

O craniótomo Highspeed ELAN 4 electro portátil e a peça de mão multifunções (2 anéis) GA849 são acessórios do sistema de motores ELAN 4 electro.

O craniótomo é ligado com um cabo de motor ELAN 4 electro à unidade de controlo.

O craniótomo e a peça de mão multifunções são utilizados para:

- o acionamento de fresas com 2 anéis Aesculap ELAN 4 em combinação com uma bucha fixadora ELAN 4 (por ex. GB945R) e
- o acionamento de fresas de craniótomo com 2 anéis Aesculap ELAN 4 em combinação com uma proteção de dura-máter ELAN 4 (por ex. GB941R até GB943R, GB947R).

Número de rotações	min. 0 min ⁻¹ até máx. 80.000 min ⁻¹
Sentido de rotação	Rotação à direita e à esquerda
Funcionamento com intervalos curtos	Fresar com acessório: ■ Aplicação 30 s, pausa de 30 s, em 60 000 min⁻¹ Craniotomia: ■ Aplicação 30 s, pausa 30 s, em 80 000 min⁻¹ ■ 6 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min

2.2 Áreas de aplicação

Utilização na área esterilizada

Aesculap®

Craniótomo ELAN 4 electro e peça de mão multifunções (2 anéis) GA849 e acessórios do craniótomo ELAN 4 GB941R até GB947R

2.3 Indicações

Tipos de aplicação	Craniotomia, 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 dos acessórios selecionados e das ferramentas.

2.4 Contra-indicações

O sistema de motores ELAN 4 electro não está homologado para aplicação no sistema nervoso central ou no sistema cardiovascular central.

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 em máquina).
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar a capacidade operacional e o bom estado deste.
- ▶ 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 fixação da Aesculap, cumprir criteriosamente as instruções de utilização TA009721, consultar a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>
- ▶ Combinar apenas ferramentas e acessórios com marcação por pontos 9 correspondente.

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 operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- ▶ 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 utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. 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 se 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 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GA849	Craniótomo e peça de mão multifunções (2 anéis) ELAN 4 electro
TA014439	Instruções de utilização para craniótomo e peça de mão multifunções (2 anéis) ELAN 4 electro (folheto)

4.2 Componentes necessários ao funcionamento

- Unidade de controlo operacional ELAN 4 electro GA800, ver TA014401
- Acessório do craniótomo ELAN 4
- Ferramenta ELAN 4 (2 anéis)

4.3 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.

Nota

A marcação por pontos **9** indica o comprimento do estribo da proteção da dura-máter no caso da proteção da dura-máter. O comprimento das fresas de craniótomo é ajustado ao comprimento do estribo da proteção da dura-máter. As marcações por pontos da proteção da dura-máter e da fresa de craniótomo têm de coincidir.

O craniótomo e peça de mão multifunções ELAN 4 electro está equipado com um acoplamento de ferramenta ELAN 4 (2 anéis) **1**. É utilizado com comandos a pedal/comandos manuais ELAN 4 electro.

No craniótomo e peça de mão multifunções, a ferramenta engatada roda com uma velocidade de rotação ajustada.

A velocidade de rotação do craniótomo e peça de mão multifunções é controlável progressivamente através do comando manual/comando a pedal. O craniótomo e peça de mão multifunções pode operar-se tanto com rotação à direita como com rotação à esquerda.

Os acessórios do craniótomo ELAN 4 podem ser fixos em 20 posições no craniótomo e peça de mão multifunções.

No caso da proteção da dura-máter rotativa, o estribo move-se livremente no sentido contrário ao do craniótomo e peça de mão multifunções.

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 se 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.

Aesculap®

Craniótomo ELAN 4 electro e peça de mão multifunções (2 anéis) GA849 e acessórios do craniótomo ELAN 4 GB941R até GB947R

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).



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".



ATENÇÃO

Risco de ferimentos em caso de utilização errada da fresa de craniótomo!

- ▶ Na craniotomia, utilizar a fresa de craniótomo apenas em combinação com a proteção de dura-máter.
- ▶ Assegurar que a proteção de dura-máter não está deformada.

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 de cumprir a norma básica IEC/DIN EN 60601-1. A pessoa que combina os aparelhos entre si é 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

A parte superior da fixação ELAN 4 ECCOS para 12 fresas GB718R pode ser retirada do cesto de rede juntamente com as ferramentas.

- ▶ Puxar a lingueta 18 e remover a parte superior da fixação, ver Fig. D.

Acoplar a ferramenta e o acessório na unidade de aplicação



ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao acoplar/desacoplar acessórios/ferramentas na posição On devido a acionamento inadvertido da unidade de aplicação!

- ▶ Acoplar/desacoplar acessórios/ferramentas apenas na posição Off.

Nota

Em caso de utilização de fresas de craniotomia, é acoplada primeiro a ferramenta e de seguida a proteção da dura-máter. Em caso de utilização de outras ferramentas, é acoplada primeiro a bucha fixadora e de seguida a ferramenta.

- ▶ Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver instruções de utilização para unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Acoplar a ferramenta:

- ▶ Empurrar a haste da ferramenta 10 até ao batente no acoplamento de ferramenta ELAN 4 (2 anéis) 1.

A ferramenta engata.

- ▶ Puxar a ferramenta 10 para verificar se está firmemente acoplada.

Acoplar o acessório:

- ▶ Inserir o acessório do craniótomo ELAN 4 8 até ao batente no acoplamento de acessório ELAN 4 3.

O acessório engata.

- ▶ Puxar o acessório 8 para verificar se está firmemente acoplado.

Desacoplar a ferramenta e o acessório da unidade de aplicação



ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao acoplar/desacoplar acessórios/ferramentas na posição On devido a acionamento inadvertido da unidade de aplicação!

- ▶ **Acoplar/desacoplar acessórios/ferramentas apenas na posição Off.**

Nota

Em caso de utilização de fresas de craniotomia, é desacoplada primeiro a proteção da dura-máter e de seguida a ferramenta. Em caso de utilização de outras ferramentas, é desacoplada primeiro a ferramenta e de seguida a bucha fixadora.

- ▶ Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver instruções de utilização para unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Desacoplar o acessório:

- ▶ Puxar a bucha de desengate **4** para trás na unidade de aplicação e puxar o acessório **8** para fora do acoplamento de acessório ELAN 4 **3**.

Desacoplar a ferramenta:

- ▶ Puxar a corrediça para desbloqueio da ferramenta **6** para trás na unidade de aplicação e puxar a ferramenta **10** para fora do acoplamento de ferramenta (2 anéis) ELAN 4 **1**.

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.
- ▶ Inserir a extremidade do tubo flexível do lado de aplicação na ligação do tubo flexível do bocal pulverizador descartável ELAN 4 para acessórios do craniótomo **14**.
- ▶ Empurrar o bocal pulverizador descartável ELAN 4 para acessórios do craniótomo **14** na direção da parte frontal da proteção da dura-máter/bucha de fixação e colocar na posição desejada empurrando/rodando, ver Fig. D.

Nota

O tubo de pulverização do bocal pulverizador descartável ELAN 4 para acessórios do craniótomo é facilmente dobrado à mão e pode ser adaptado aos requisitos da aplicação (por ex. adaptar o sentido de pulverização).

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.
- ▶ Verificar se o acessório está firmemente acoplado: Puxar pelo acessório.

- ▶ Ativar a unidade de aplicação para o funcionamento (posição On) e puxar a bucha de desengate **4**. Assegurar ao mesmo tempo que o acessório não é desacoplado.
- ▶ 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.

Em caso de utilização de fresas de craniotomia e proteção da dura-máter:

- ▶ Assegurar que a ligação para proteção da dura-máter **11** não está deformada, ver Fig. A.
- ▶ Assegurar que a superfície frontal da fresa de craniótomo não toca na **12** na superfície básica **a** do pé da proteção da dura-máter **13**.
- ▶ Assegurar que a superfície frontal da fresa de craniótomo assenta **12** entre a superfície básica **a** e a superfície de encosto **b** do pé da proteção da dura-máter **13**. A superfície frontal da fresa de craniótomo não deve ficar acima da superfície de encosto.

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 avarias de funcionamento!

- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.



ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a fresas de craniotomia dobradas ou quebradas!

- ▶ Utilizar apenas fresas de craniotomia em perfeitas condições e intactas.

Aesculap®

Craniótomo ELAN 4 electro e peça de mão multifunções (2 anéis) GA849 e acessórios do craniótomo ELAN 4 GB941R até GB947R



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

Coagulação e perigo de ferimentos (formação de necroses) e danificação da fresa de craniotomia no caso de contacto com o estribo da proteção da dura-máter (abrasão de metal)!

- ▶ Avançar a ferramenta com pressão ligeira.
- ▶ Substituir as fresas de craniotomia que colidam com outros materiais.

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 7 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.bb Braun.com>

O método homologado de esterilização a vapor foi efetuado no sistema de contentor de esterilização Aesculap.

7.2 Indicações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretos, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água desionizada e deixar secar.

Realizar uma secagem final se necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH, FDA ou marca CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do mesmo, verificar em www.a-k-i.org 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/acessórios

- ▶ Antes da primeira limpeza/desinfeção automática: Montar a fixação ECCOS GB085R e GB719R num cesto de rede apropriado (por ex. JF222R).
- ▶ Colocar a unidade de aplicação, corretamente posicionada, na fixação ECCOS GB085R, ver Fig. B.
- ▶ Colocar os acessórios, corretamente posicionados, na fixação ECCOS GB719R, ver Fig. C.

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 17 da fixação ECCOS GB718R, ver Fig. D.
- ▶ Engatar a parte superior da fixação na parte inferior. Assegurar ao mesmo tempo que as patilhas de retenção 16 na parte superior encaixam nos entalhes na parte inferior.

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 desinfeção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - e que não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em 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/acessórios	Limpeza manual com desinfeção por imersão	ver Limpeza manual com desinfeção por imersão - unidade de aplicação/acessórios
	Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfeção térmica	ver Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual - unidade de aplicação/acessórios
Ferramentas	Limpeza prévia à mão com ultra-sons e escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfeção térmica	ver Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual - ferramentas

Aesculap®

Craniótomo ELAN 4 electro e peça de mão multifunções (2 anéis) GA849 e acessórios do craniótomo ELAN 4 GB941R até GB947R

7.6 Limpeza manual com desinfecção por imersão – unidade de aplicação/acessórios

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 TA014447 ou TA014448.
- ▶ Não limpar a unidade de aplicação em banho de ultra-sons.

Fase I

- ▶ Limpar a unidade de aplicação/os acessórios 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.
- ▶ Mergulhar os acessórios completamente em solução de limpeza enzimática, no mínimo 5 min.

Fase III

- ▶ Lavar completamente a unidade de aplicação/os acessórios (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.
- ▶ Mergulhar os acessórios completamente em solução desinfetante, no mínimo 15 min.

Fase V

- ▶ Lavar completamente a unidade de aplicação/os acessórios (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 a unidade de aplicação/os acessórios 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/acessórios

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela DGHM ou FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

O equipamento de lavagem e desinfecção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

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 a unidade de aplicação/os acessórios 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 5 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®

Craniótomo ELAN 4 electro e peça de mão multifunções (2 anéis) GA849 e acessórios do craniótomo ELAN 4 GB941R até GB947R

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-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
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 5 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.
- ▶ Colocar os acessórios na fixação ECCOS GB719R, ver Fig. C.
- ▶ 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 DGHM ou FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

O equipamento de lavagem e desinfecção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

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 17 da fixação ECCOS GB718R nos punhos laterais 15, ver Fig. D.
- 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®

Craniótomo ELAN 4 electro e peça de mão multifunções (2 anéis) GA849 e acessórios do craniótomo ELAN 4 GB941R até GB947R

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-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
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

- ▶ Colocar o produto, corretamente posicionado, no porta-ferramenta 17 da fixação ECCOS GB718R, ver Fig. D.
- ▶ 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 até à temperatura ambiente.
- ▶ Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- ▶ Colocar o adaptador de óleo pulverizador ELAN 4 electro GB600860 (cinzento) na ficha para cabo de motor 5 e pulverizar a unidade de aplicação durante cerca de 2 s com óleo pulverizador Aesculap-STERILIT GB600, ver Fig. F.
- ▶ Lubrificar o ponto de rolamento da proteção da dura-máter rotativa, se necessário, com óleo pulverizador Aesculap STERILIT GB600.
- ▶ 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 GB085R, ver Fig. B.
- ▶ Colocar os acessórios, corretamente posicionados, na fixação ELAN 4 ECCOS para três acessórios do craniótomo ELAN 4 GB719R, ver Fig. C.
- ▶ Colocar as ferramentas, corretamente posicionadas, na fixação ECCOS GB718R, ver Fig. D.
- ▶ 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.

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ 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 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, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

9. Detecção 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 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.

Aesculap®

Craniótomo ELAN 4 electro e peça de mão multifunções (2 anéis) GA849 e acessórios do craniótomo ELAN 4 GB941R até GB947R

11. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
GA259SU	Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para acessórios do craniótomo
GA395SU	Jogo de tubos flexíveis descartáveis ELAN 4 electro
GB085R	Fixação ECCOS para craniótomo e peça de mão multifunções (2 anéis) ELAN 4 electro GA849
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
GB719R	Fixação ELAN 4 ECCOS para três acessórios do craniótomo ELAN 4
TA014438	Instruções de utilização para craniótomo e peça de mão multifunções (2 anéis) ELAN 4 electro GA849 (formato A4 para arquivo)
TA014439	Instruções de utilização para craniótomo e peça de mão multifunções (2 anéis) ELAN 4 electro GA849 (folheto)

11.1 Acessórios

Art. n.º	Designação	Marcação
GB941R	Proteção fixa da dura-máter ELAN 4, para pediatria	●
GB942R	Proteção fixa da dura-máter ELAN 4, standard	● ●
GB943R	Proteção fixa da dura-máter ELAN 4, longa	● ● ●
GB945R	Bucha fixadora para craniótomo e peça de mão multifunções ELAN 4	Dois anéis
GB947R	Proteção da dura-máter rotativa, ELAN 4 standard	● ●

11.2 Ferramentas

Art. n.º	Designação	Marcação
GP301R–GP397R	Ferramentas ELAN 4 (2 anéis), reutilizáveis	Dois anéis
GP398SU GP399TC-SU	Ferramentas ELAN 4 (2 anéis), descartáveis	Dois anéis

12. Dados técnicos

12.1 Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
GA849	Craniótomo e peça de mão multifunções (2 anéis) ELAN 4 electro	Ila
GB941R	Proteção fixa da dura-máter ELAN 4, para pediatria	Ila
GB942R	Proteção fixa da dura-máter ELAN 4, standard	Ila
GB943R	Proteção fixa da dura-máter ELAN 4, longa	Ila
GB945R	Bucha fixadora para craniótomo e peça de mão multifunções ELAN 4	Ila
GB947R	Proteção da dura-máter rotativa ELAN 4, standard	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC-SU	Ferramentas ELAN 4 (2 anéis)	Ila

12.2 Características de desempenho, informações sobre normas

Craniótomo e peça de mão multifunções (2 anéis) ELAN 4 electro GA849

Potência máx.	aprox. 140 W
Binário máx.	aprox. 2,2 Ncm
Rotações máx.	80 000 min ⁻¹
Peso	121 g ± 10 %
Dimensões (Ø x C)	17 mm x 156 mm ± 5 %
Conexão de ferramenta	ELAN 4 2 anéis
Unidade de aplicação	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1

O produto pode ser reprocessado 350 vezes. Isto foi comprovado por um teste de alta tensão após 350 ciclos (1,6 kV).

Acessórios

Art. n.º	Peso	Dimensões (Ø x C)
GB941R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 59,5 mm ± 5 %
GB942R	10,3 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %
GB943R	10,5 g ± 10 %	14 mm x 70,0 mm ± 5 %
GB945R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 47,5 mm ± 5 %
GB947R	17,1 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %

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

	Fresar com acessório	Craniotomia
Temperatura ambiente	10 °C a 27 °C	10 °C a 27 °C
Ciclo de aplicação	Aplicação 30 s Pausa 30 s	Aplicação 30 s Pausa 30 s
Ciclos de aplicação máx.	∞ a 60 000 min ⁻¹	6 ciclos em 80 000 min ⁻¹
Temperatura máx.	48 °C	48 °C
Tempo de arrefecimento	–	30 min

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

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

Um produto assinalado com este símbolo deve ser entregue a um centro de recolha e separação de aparelhos elétricos e eletrónicos. 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 craniotoom en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA849 en ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB941R tot GB947R

Legenda

- 1 ELAN 4 instrumentkoppeling (2-ringen)
- 2 Ringmarkering
- 3 ELAN 4 opzetstukkoppeling
- 4 Ontgrendelingshuls
- 5 Stekker voor motorkabel
- 6 Schuif voor instrumentontgrendeling
- 7 Symbool van het gebruiksonderdeel-type in het display van de ELAN 4 electro regeleenheid
- 8 ELAN 4 craniotoom-opzetstukken
- 9 Puntmarkering
- 10 ELAN 4 instrument (2-ringen, 2-punten, craniotoomfrezen)
- 11 Durabeschermer-ribbel
- 12 Voorvlak van de craniotoomfrees
- 13 Durabeschermervoet
 - a Ondervlak
 - b Aanslagvlak
- 14 ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor craniotoom-opzetstukken

ELAN 4 ECCOS-houder voor 12 frezen GB718R

- 15 Zijgreep
- 16 Bevestigingsnokken
- 17 Werktuighouder
- 18 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	100
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	Leveringsomvang	101
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik	101
4.3	Werkingsprincipe	101
5.	Vorbereiding	101
6.	Gebruik van het gebruiksonderdeel	102
6.1	Opstellen	102
6.2	Functionele test	103
6.3	Gebruik	103
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	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/opzetstukken	106
7.7	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiksonderdeel/opzetstukken	107
7.8	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten	109
7.9	Controle, onderhoud en inspectie	111
7.10	Verpakking	111
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	112
11.1	Opzetstukken	112
11.2	Instrumenten	112
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.	Verwijdering	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 craniotoom- en multifunctionele handstuk (2-ringen) GA849 maakt deel uit van het ELAN 4 electro motorsysteem.

De craniotoom wordt met een ELAN 4 electro motorkabel op het bedieningssysteem aangesloten.

Het craniotoom- en multifunctionele handstuk wordt gebruikt voor:

- het aandrijven van Aesculap ELAN 4 2-ringen-frezen in combinatie met een ELAN 4 borghuls (bijv. GB945R) en
- het aandrijven van Aesculap ELAN 4 2-ringen-craniotoomfrezen in combinatie met een ELAN 4 durabeschermer (bijv. GB941R tot GB943R, GB947R).

Toerental	min. 0 min ⁻¹ tot max. 80 000 min ⁻¹
Draairichting	Rechts- en linksdraaiend
Korte tijd-interval-bedrijf	Frezen met opzetstuk: ■ 30 s gebruik, 30 s pauze bij 60 000 min⁻¹ Craniotomie: ■ 30 s gebruik, 30 s pauze bij 80 000 min⁻¹ ■ 6 herhalingen ■ 30 min afkoeltijd

2.2 Toepassingsomgeving

Gebruik in het steriele veld

Aesculap®

ELAN 4 electro craniotoom en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA849 en ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB941R tot GB947R

2.3 Indicaties

Toepassingswijzen	Craniotomie, scheiden, verwijderen en modelleren van hard weefsel, kraakbeen 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 opzetstukken en instrumenten.

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 het 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>
- Combineer uitsluitend instrumenten en opzetstukken met elkaar die een overeenstemmende puntmarkering 9 hebben.

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 over de daartoe benodigde 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 vóór elk gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.

- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- 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 het product 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 Leveringsomvang

Art.nr.	Benaming
GA849	ELAN 4 electro craniotoom en multifunctioneel handstuk (2-rings)
TA014439	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro craniotoom- en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) (vouwblad)

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- Bedrijfsklaar ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800, zie TA014401
- ELAN 4 craniotoom-opzetstuk
- ELAN 4 instrument (2-ring)

4.3 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.

Opmerking

De puntmarkering **9** geeft bij de durabeschermer de lengte van de durabeschermerbeugel aan. De lengte van de craniotoomfrees is op de lengte van de durabeschermerbeugel aangepast. De puntmarkeringen van de durabeschermer en de craniotoomfrees moeten overeenstemmen.

Het ELAN 4 electro craniotoom- en multifunctioneel-handstuk is uitgerust met een ELAN 4 instrumentkoppeling (2-ringen) 1. Het wordt gebruikt met ELAN 4 electro voetbedieningen/handbedieningen.

Bij het craniotoom- en multifunctioneel-handstuk roteert het ingespannen instrument met het ingestelde motortoerental.

Het motortoerental van het craniotoom- en multifunctioneel-handstuk kan met de hand-/voetbediening traploos worden bediend.

Het craniotoom- en multifunctioneel-handstuk kan zowel rechtsdraaiend als linksdraaiend worden gebruikt.

De ELAN 4 craniotoom-opzetstukken kunnen in 20 standen op het craniotoom- en multifunctioneel-handstuk worden bevestigd.

Bij de draaibare durabeschermer is de beugel tegenover het craniotoom- en multifunctioneel-handstuk vrij draaibaar.

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.

Aesculap®

ELAN 4 electro craniotoom en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA849 en ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB941R tot GB947R

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.



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door verkeerd gebruik van de craniotoomfrees!

- Gebruik de craniotoomfrees in de craniotomie uitsluitend samen met de durabeschermer.
- Controleer of de durabeschermer niet verbogen is.

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 veiligheidsaspecten mogen daarbij niet nadelig worden beïnvloed.

Alle configuraties moeten voldoen aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1. De persoon die apparaten met elkaar verbindt, is verantwoordelijk voor de configuratie en moet ervoor zorgen, dat voldaan wordt aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1 of de betreffende nationale normen.

- Volg de gebruiksaanwijzing van de accessoires.
- Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw B. Braun/Aesculap-partner of de Technische Service van Aesculap, adres zie Technische dienst.

ELAN 4 ECCOS-houder voor 12 frezen GB718R uit de zeefkorf halen

Het bovenstuk van de ELAN 4 ECCOS-houder voor 12 frezen GB718R kan samen met de instrumenten uit de zeefkorf worden genomen.

- Trek aan de lip **18** en neem het bovenstuk uit de houder, zie Afb. D.

Instrument en opzetstuk op gebruiksonderdeel aankoppelen



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding bij het aankoppelen/loskoppelen van opzetstukken/instrumenten in de stand On door onbedoeld bedienen van het gebruiksonderdeel!

- Opzetstukken/instrumenten mogen uitsluitend in de stand Off worden aan- of losgekoppeld.

Opmerking

Bij gebruik van craniotoomfrees wordt eerst het instrument en daarna de durabeschermer aangekoppeld. Bij gebruik van andere instrumenten wordt eerst de borghuls en daarna het instrument aangekoppeld.

- Blokkeer het gebruiksonderdeel (stand Off), zie de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).

Instrument aankoppelen:

- Schuif de instrumentschacht **10** tot de aanslag in de ELAN 4 instrumentkoppeling (2-ringen) **1**. Het instrument klikt vast.
- Trek aan het instrument **10**, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

Opzetstuk aankoppelen:

- Steek het ELAN 4 craniotoom-opzetstuk **8** tot de aanslag in de ELAN 4 opzetstukkoppeling **3**. Het opzetstuk klikt vast.
- Trek aan het opzetstuk **8**, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

6.1 Opstellen

Opmerking

Bedieningselementen op systeemcomponenten van het ELAN 4 electro motorsysteem zijn gemarkeerd met een gouden markering.

Instrument en opzetstuk van gebruiksonderdeel loskoppelen



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding bij het aankoppelen/loskoppelen van opzetstukken/instrumenten in de stand On door onbedoeld bedienen van het gebruiksonderdeel!

- ▶ **Opzetstukken/instrumenten mogen uitsluitend in de stand Off worden aan- of losgekoppeld.**

Opmerking

Bij gebruik van craniotoomfrees wordt eerst de durabeschermer en daarna het instrument losgekoppeld. Bij gebruik van andere instrumenten wordt eerst het instrument en daarna de borghuls losgekoppeld.

- ▶ Blokkeer het gebruiksonderdeel (stand Off), zie de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).

Opzetstuk loskoppelen:

- ▶ Trek de ontgrendelingshuls 4 op het gebruiksonderdeel terug en trek het opzetstuk 8 uit de ELAN 4 opzetstukkoppeling 3.

Instrument loskoppelen:

- ▶ Trek de schuif voor instrumentontgrendeling 6 op het gebruiksonderdeel terug en trek het instrument 10 uit de ELAN 4 instrumentkoppeling (2-ringen) 1.

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 sproeilans voor eenmalig gebruik voor craniotoom-opzetstukken 14.
- ▶ ELAN 4 Schuif de sproeilans voor eenmalig gebruik voor craniotoom-opzetstukken 14 op het voorste stuk van de durabeschermer-borghuls en breng hem door schuiven/draaien in de gewenste stand, zie Afb. D.

Opmerking

Het sproeibuisje van de ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor craniotoom-opzetstukken kan gemakkelijk met de hand worden gebogen, en kan zo aan het gewenste gebruik worden aangepast (bijv. sproeirichting aanpassen).

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.
- ▶ Controleer of het opzetstuk stevig is aangekoppeld: Trek aan het opzetstuk.
- ▶ Schakel het gebruiksonderdeel vrij om te worden gebruikt (stand On) en trek aan de ontgrendelingshuls 4. Zorg er voor dat het opzetstuk niet loskoppelt.
- ▶ Laat de gebruiksonderdelen even op het maximumtoerental draaien.
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

Bij gebruik van craniotoomfrees en durabeschermer:

- ▶ Zorg ervoor dat de durabeschermerrug 11 niet verbogen is, zie Afb. A.
- ▶ Zorg ervoor dat het voorvlak van de craniotoomfrees 12 niet in aanraking komt met het grondvlak a van de durabeschermer 13.
- ▶ Zorg ervoor dat het voorvlak van de craniotoomfrees 12 tussen grondvlak a en aanslagvlak b van de durabeschermer 13 ligt. Het voorvlak van de craniotoomfrees mag niet boven het aanslagvlak staan.

6.3 Gebruik



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 letsel en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

Aesculap®

ELAN 4 electro craniotoom en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA849 en ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB941R tot GB947R



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

- Gebruik het product alleen onder visuele controle.



WAARSCHUWING

Bij geknikte of afgebroken craniotoomfrees bestaat kans op verwondingen!

- Gebruik uitsluitend onbeschadigde craniotoom-frezen in perfecte staat.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en beschadiging van het werktuig/systeem!

Het roterende werktuig kan afdekdoeken (textiel enz.) grijpen.

- Laat het werktuig tijdens zijn gebruik nooit in aanraking komen met afdekdoeken (textiel enz.).



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding (necrosevorming) en beschadiging van de craniotoomfrees door contact met de durabeschermerbeugel (metaalgruis)!

- Oefen slechts een lichte voorwaartse druk uit.
- Vervang de craniotoomfrees wanneer deze met een voorwerp in botsing is gekomen.

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 7 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 desinfectieproces

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 desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Voor de validatie werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder <https://extranet.bb Braun.com>

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces 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/opzetstukken

- Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: ECCOS-houder GB085R en GB719R in een geschikte zeefkorf (bijv. JF222R) monteren.
- Plaats het gebruiksonderdeel in de juiste positie in de ECCOS-houder GB085R, zie Afb. B.
- Plaats opzetstukken in de juiste positie op de ECCOS-houder GB719R, zie Afb. C.

Instrumenten

- Spoel het product grondig af en door met koud, stromend water.
- 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 17 van de ECCOS-houder GB718R, zie Afb. D.
- Laat het bovenstuk in het onderstuk vastklikken. Zorg er daarbij voor dat de bevestigingsnokken 16 van het bovenstuk 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 desinfectieproces

Product	Gevalideerd procedé	Referentie
Gebruiksonderdeel/opzetstukken	Handmatige reiniging met dompeldesinfectie	zie Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiksonderdeel/opzetstukken
	Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	zie Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiksonderdeel/opzetstukken
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 craniotoom en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA849 en ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB941R tot GB947R

7.6 Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiksonderdeel/opzetstukken

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 gebruiksonderdeel/opzetstukken 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.
- Dompel opzetstukken tenminste 5 minuten volledig onder in de enzymatische reinigungsoplossing.

Fase III

- Spoel gebruiksonderdeel/opzetstukken 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.
- Dompel opzetstukken tenminste 15 minuten volledig onder in de enzymatische reinigungsoplossing.

Fase V

- Spoel gebruiksonderdeel/opzetstukken 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 gebruiksonderdeel/opzetstukken in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijv. doeken, perslucht).
- De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- Herhaal het reinigungs-/desinfectieproces, indien nodig.

7.7 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiksonderdeel/opzetstukken

Opmerking

De betrouwbare werking van het reinigings- en desinfectieapparaat moet zijn aangetoond (bijv. FDA-goedkeuring of CE-markering conform de 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 gebruiksonderdeel/opzetstukken 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 5 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 craniotoom en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA849 en ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB941R tot GB947R

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 5 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.
- ▶ Plaats opzetstukken op de ECCOS-houder GB719R, zie Afb. C.
- ▶ Na de eerste machinale reiniging/desinfectie:
 - Verwijder het resterend spoelwater met het persluchtpistool uit het gebruiksonderdeel, zie gebruiksaanwijzing ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 respectievelijk TA014448.
 - Controleer zichtbare oppervlakken op de aanwezigheid van resten.

7.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten

Opmerking

De betrouwbare werking van het reinigings- en desinfectieapparaat moet zijn aangetoond (bijv. FDA-goedkeuring of CE-markering conform de 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	Ultrasone 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 uitvoeren, 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 17 van de ECCOS-houder GB718R aan de zijgrepen 15 omhoog, zie Afb. D.
- 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 craniotoom en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA849 en ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB941R tot GB947R

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 **17** van de ECCOS-houder GB718R, zie Afb. D.
- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

7.9 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ 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 5 en sproei het gebruiksonderdeel ong. 2 s met Aesculap-STERILIT-oliespray GB600 door, zie Afb. F.
- ▶ Smeer het lagerpunt van de draaibare durabeschermer indien nodig met Aesculap-STERILIT oliespray GB600.
- ▶ Inspecteer het product op beschadigingen, abnormale geluiden, buitensporige verhitting of te sterke trillingen.
- ▶ Inspecteer het werktuig op afgebroken, beschadigde en botte sneden.
- ▶ Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

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 GB085R, zie Afb. B.
- ▶ Plaats opzetstukken in de juiste positie op de ELAN 4 ECCOS-houder voor drie ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB719R, zie Afb. C.
- ▶ Plaats instrumenten in de juiste positie in de ECCOS-houder GB718R, zie Afb. D.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

7.11 Stoomsterilisatie

Opmerking

Voor verdere informatie, zie Technische specificaties.

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, verblijftijd 5 min
- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading 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 onderhoudsmerkteken.



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



GEVAAR

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

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

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

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Aesculap®

ELAN 4 electro craniotoom en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA849 en ELAN 4 craniotoom-opzetstukken GB941R tot GB947R

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
GA259SU	ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor craniotoom-opzetstukken
GA395SU	ELAN 4 electro wegwerp-slangenset
GB085R	ELAN 4 electro ECCOS-houder voor craniotoom en multifunctioneel handstuk (2-ringen) GA849
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
GB719R	ELAN 4 ECCOS-houder voor drie ELAN 4 craniotoom-opzetstukken
TA014438	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro craniotoom- en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA849 (A4 voor ringband)
TA014439	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro craniotoom- en multifunctioneel-handstuk (2-ringen) GA849 (vouwblad)

11.1 Opzetstukken

Art.nr.	Benaming	Aanduiding
GB941R	ELAN 4 durabeschermer vast, pediatrisch	●
GB942R	ELAN 4 durabeschermer vast, standaard	●●
GB943R	ELAN 4 durabeschermer vast, lang	●●●
GB945R	Borghuls voor ELAN 4 craniotoom en multifunctioneel-handstuk	Twee ringen
GB947R	ELAN 4 durabeschermer draaibaar, standaard	●●

11.2 Instrumenten

Art.nr.	Benaming	Aanduiding
GP301R-GP397R	ELAN 4 instrumenten (2-ringen), herbruikbaar	Twee ringen
GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4 instrumenten (2-ringen), herbruikbaar	Twee ringen

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Benaming	Klasse
GA849	ELAN 4 electro craniotoom en multifunctioneel handstuk (2-rings)	Ila
GB941R	ELAN 4 durabeschermer vast, pediatrisch	Ila
GB942R	ELAN 4 durabeschermer vast, standaard	Ila
GB943R	ELAN 4 durabeschermer vast, lang	Ila
GB945R	Borghuls voor ELAN 4 craniotoom en multifunctioneel-handstuk	Ila
GB947R	ELAN 4 durabeschermer draaibaar, standaard	Ila
GP301R-GP397R GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4 instrumenten (2-ringen)	Ila

12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

ELAN 4 electro craniotoom en multifunctioneel handstuk (2-rings) GA849

Max. vermogen	ong. 140 W
Max. koppel	ong. 2,2 Ncm
Max. toerental	80 000 min ⁻¹
Gewicht	121 g ± 10 %
Afmetingen (Ø x L)	17 mm x 156 mm ± 5 %
Instrumentaansluiting	ELAN 4 2-ring
Gebruiksonderdeel	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1

Het product kan 350 keer worden gerecycled. Dit werd door een hoogspanningskeuring na 350 cycli (1,6 kV) aangetoond.

Opzetstukken

Art.nr.	Gewicht	Afmetingen (Ø x L)
GB941R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 59,5 mm ± 5 %
GB942R	10,3 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %
GB943R	10,5 g ± 10 %	14 mm x 70,0 mm ± 5 %
GB945R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 47,5 mm ± 5 %
GB947R	17,1 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %

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

	Frezen met opzetstuk	Craniotomie
Omgevingstemperatuur	10 °C tot 27 °C	10 °C tot 27 °C
Gebruikscyclus	30 s gebruik 30 s pauze	30 s gebruik 30 s pauze
Max. gebruikscycli	∞ bij 60 000 min ⁻¹	6 cycli bij 80 000 min ⁻¹
Max. temperatuur	48 °C	48 °C
Afkoeltijd	–	30 min

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. Verwijdering

Opmerking

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



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

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

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

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

Aesculap®

ELAN 4 electro kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA849 och ELAN 4 kraniotomtillsatser GB941R till GB947R

Legend

- 1 ELAN 4 verktygskoppling (2 ringar)
- 2 Ringmarkering
- 3 ELAN 4 tillsatskoppling
- 4 Låsningshylsa
- 5 Kontakt för motorkabel
- 6 Skjutreglage för verktygsupplåsning
- 7 Symbol för användningsdelstyp i displayen för ELAN 4 electro styrenhet
- 8 ELAN 4 kraniotomtillsatser
- 9 Punktmarkering
- 10 ELAN 4 verktyg (2 ringar, 2 punkter, kraniotomfräs)
- 11 Duraskydd
- 12 Kraniotomfräsens framsida
- 13 Duraskyddsfot
 - a Grundyta
 - b Anslagsyta
- 14 Engångssprutmunstycke för ELAN 4 kraniotomtillsatser

ELAN 4 ECCOS-hållare för 12 fräsar GB718R

- 15 Sidogrepp
- 16 Klackar
- 17 Verktygsfäste
- 18 Flick

Symboler på produktet och förpackning

	Obs! Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsuppmärksamheter.
 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	115
2.	Användningsändamål	115
2.1	Uppgift/funktion i systemet	115
2.2	Användningsmiljö	115
2.3	Indikationer	116
2.4	Kontraindikationer	116
3.	Säkert handhavande	116
3.1	Sterila ELAN 4-verktyg	116
3.2	Sterila ELAN 4 engångssprutmunstycken	117
4.	Beskrivning av enheten	117
4.1	Leveransbeskrivning	117
4.2	Komponenter som behövs för driften	117
4.3	Funktionssätt	117
5.	Förberedelse	117
6.	Arbeta med användningsdelen	118
6.1	Ördringställande	118
6.2	Funktionskontroll	119
6.3	Användning	119
7.	Validerad beredningsmetod	120
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	120
7.2	Allmänna anvisningar	120
7.3	Förberedelser på användningsplatsen	121
7.4	Förberedelse före rengöringen	121
7.5	Rengöring/desinficering	121
7.6	Manuell rengöring med dopdesinfektion – användningsdel/tillsatser	122
7.7	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – användningsdel/tillsatser	123
7.8	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – verktyg	125
7.9	Kontroll, underhåll och provning	127
7.10	Förpackning	127
7.11	Ångsterilisering	127
7.12	Förvaring	127
8.	Underhåll	127
9.	Identifiering och avhjälpande av fel	127
10.	Teknisk service	127
11.	Tillbehör/reservdelar	128
11.1	Tillsatser	128
11.2	Verktyg	128
12.	Tekniska data	128
12.1	Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG	128
12.2	Prestandadata, information om standarder	128
12.3	Verktygsvarvtal/inställning	129
12.4	Korttidsintervalldrift	129
12.5	Omgivningsvillkor	129
13.	Avfallshantering	129

12.5	Omgivningsvillkor	129
13.	Avfallshantering	129

1. Giltighetsomfattning

► Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på <https://extranet.bbraun.com>

2. Användningsändamål

2.1 Uppgift/funktion i systemet

Den handhållna Höghastighets ELAN 4 electro kraniotomen och multifunktionshandstycket (2 ringar) GA849 är tillbehör till ELAN 4 electro-motorsystemet.

Kraniotomen ansluts med en ELAN 4 electro-motorkabel till styrenheten.

Kraniotomen och multifunktionshandstycket används för:

- drivning av Aesculap ELAN 4 2-ringsfräs i kombination med en ELAN 4-hållarhylsa (t.ex. GB945R) och
- drivning av Aesculap ELAN 4 2-ringsfräs i kombination med ett ELAN 4 duraskydd (t.ex. GB941R till GB943R, GB947R).

Varvtal	min. 0 min ⁻¹ till max. 80 000 min ⁻¹
Rotationsriktning	Höger- och vänsterrotation
Driftsätt för korttidsintervall	Fräsar med tillsats: ■ 30 s användning, 30 s paus vid 60 000 min⁻¹ Kraniotomi: ■ 30 s användning, 30 s paus vid 80 000 min⁻¹ ■ 6 upprepningar ■ 30 min avkylningstid

2.2 Användningsmiljö

Användning i sterilt område

Aesculap®

ELAN 4 electro kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA849 och ELAN 4 kraniotomtillsatser GB941R till GB947R

2.3 Indikationer

Användningstyper	Kraniotomi, separering, borttagning och modellering av hård vävnad, brosk och dylikt, samt borrarning av hål i ben och benersättningsmaterial
Kirurgisk disciplin/användningsområden	Neuro-, ÖNH- samt oral och maxillofacial kirurgi, ortopedi och olycksfallskirurgi

Tips

Användningstyp och användningsområde beror på de tillsatser och verktyg som används.

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. Den måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på ett bra sätt och i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i den här bruksanvisningen.

- 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 till den elektromagnetiska kompatibiliteten (EMV)", 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.
 - Kombiner 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>
- Kombiner endast verktyg och tillsats med överensstämmande punktmarkering 9.

3.1 Sterila ELAN 4-verktyg

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd endast produkten ändamålsenligt, se Användningsändamål.
- Använd inte produkter om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, böjda, knäckta, repiga eller lossbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

3. Säkert handhavande



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.

3.2 Sterila ELAN 4 engångssprutmunstycken



Risk för patient- och användarinfektion och försämrad produktfunktion vid återanvändning. 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 från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- 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. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.-nr.	Beteckning
GA849	ELAN 4 electro kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar)
TA014439	Bruksanvisning för ELAN 4 electro-kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) (folder)

4.2 Komponenter som behövs för driften

- Användningsberedd ELAN 4 electro styrenhet GA800, se TA014401
- ELAN 4 kraniotomtillsats
- ELAN 4 verktyg (2 ringar)

4.3 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.

Tips

Punktmarkeringen **9** anger duraskyddsbygelns längd. Kraniotomfräsens längd är anpassad till längden för duraskyddsbygel. Duraskyddets och kraniotomfräsens punktmarkeringar måste överensstämma.

ELAN 4 electro-kraniotomen och multifunktionshandstycket är försedda med en ELAN 4-verktygskoppling (2 ringar) **1**. Den används med ELAN 4 electro fotstyrningar/handstyrningar.

I kraniotomen och multifunktionshandstycket roteras det fastspända verktyget med det inställda motorvarvtalet.

Kraniotomens och multifunktionshandstyckets motorvarvtal kan ställas in steglöst via hand-/fotstyrningen.

Kraniotomen och multifunktionshandstycket kan köras med både vänster- och högerrotation.

ELAN 4-kraniotomtillsatserna kan fästas i 20 lägen på kraniotomen och multifunktionshandstycket.

På vridbara duraskydd kan bygel mitt emot kraniotomen och multifunktionshandstycket vridas fritt.

5. Förberedelse

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

- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Kontrollera före användningen att produkten och tillbehören inte har några synliga skador.
- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör.

Aesculap®

ELAN 4 electro kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA849 och ELAN 4 kraniotomtillsatser GB941R till GB947R

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 materialsador 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 personsador och skador på utrustning genom felaktig användning av verktygen!

- Följ säkerhetsinformation och anvisningar i bruksanvisningarna.
- Hantera eggverktyg försiktig vid in- och urkoppling.



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.



VARNING

Risk för personsador om kraniotomfräsen hantaras på fel sätt!

- Använd bara kraniotomfräsen tillsammans med duraskyddet vid kraniotomi.
- Se till att duraskyddet inte har böjts.

Anslutning av tillbehör

Kombinationer av tillbehör som inte nämns i bruksanvisningen får bara användas 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.
- Kontakta din B. Braun/Aesculap-återförsäljare eller Aesculaps tekniska service, adress se Teknisk service.

ELAN 4 ECCOS-hållaren för 12 fräsar GB718R tas ut ur trådkorgen

Överdelen till ELAN 4 ECCOS-hållaren för 12 fräsar GB718R kan tas ut ur trådkorgen tillsammans med verktygen.

- Dra i fliken **18** och ta ut överdelen av hållaren, se Bild D.

Koppla verktyg och tillsats till användningsdelen



VARNING

Risk för personsador när tillsatser/verktyg kopplas fast eller kopplas loss i On-positionen om användningsdelen startas oavsiktligt!

- Koppla bara fast eller loss tillsatser/verktyg i Off-position.

Tips

Verktyget kopplas först och sedan kopplas duraskyddet, när kraniotomfräsar används. Om andra verktyg används så kopplas först hållarhylsan och därefter verktyget.

- Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisning för ELAN 4 electro-styrenhet GA800 (TA014401).

Koppling av verktyg:

- Skjut in verktygsskaftet **10** till anslag i ELAN 4-verktygskopplingen (2 ringar) **1**.
Verktyget hakar fast.

- Dra i verktyget **10** för att bekräfta att det är säkert kopplat.

Koppla tillsatsen:

- Sätt in ELAN 4 kraniotomtillsatsen **8** till anslag i ELAN 4-tillsatskopplingen **3**.
Tillsatsen hakar fast.
- Kontrollera tillsatsen **8** genom att dra i den.

6.1 Iordningställande

Tips

Reglagen på systemkomponenterna i ELAN 4 electro-motorsystemet har guldfärgade markeringar.

Koppla loss verktyg och tillsats från användningsdelen



Risk för personskador när tillsatser/verktyg kopplas fast eller kopplas loss i On-positionen om användningsdelen startas oavsiktligt!

- Koppla bara fast eller loss tillsatser/verktyg i Off-position.

Tips

När kraniotomfräsar används så kopplas först duraskyddet loss och sedan verktyget. Om andra verktyg används så kopplas först verktyget loss och därefter hållarhylsan.

- Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisning för ELAN 4 electro-styrenhet GA800 (TA014401).

Koppla loss tillsatsen:

- Dra tillbaka upplåsningshylsan 4 i användningsdelen och dra ut tillsatsen 8 ur ELAN 4-tillsatskopplingen 3.

Urkoppling av verktyg:

- Dra tillbaka skjutreglaget för verktygsupplåsning 6 i användningsdelen och dra ut verktyget 10 ur ELAN 4-verktygskopplingen (2 ringar) 1.

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-engångssprutmunstycket för kraniotomtillsatser 14.
- Skjut engångssprutmunstycket för ELAN 4 kraniotomtillsatser 14 till den främre delen av duraskyddet/hållarhylsan. Flytta det till önskad position genom att vrida det, se Bild D.

Tips

De små sprutmunstyckena i ELAN 4-engångssprutmunstycket för kraniotomtillsatser kan enkelt böjas med handen och anpassas till applikationen (t.ex. anpassning av sprutriktning).

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.
- Kontrollera att tillsatsen är ordentligt kopplad: Dra i tillsatsen.
- Frikoppla användningsdelen för drift (On-position) och dra i upplåsningshylsan 4. Se då till att tillsatsen inte kopplas loss.
- Kör användningsdelarna kortvarigt med maximalt varvtal.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.

Om kraniotomfräsar och duraskydd används:

- Se till att duraskyddsbryggan 11 inte är böjd, se Bild A.
- Se till att framsidan av kraniotomfräsen 12 inte vidrör grundytan a på duraskyddsfoten 13.
- Se till att framsidan på kraniotomfräsen 12 ligger mellan grundytan a och anslagsytan b på duraskyddsfoten 13. Framsidan av kraniotomfräsen får inte sticka upp ovanför anslagsytan.

6.3 Användning



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.



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.

Aesculap®

ELAN 4 electro kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA849 och ELAN 4 kraniotomtillsatser GB941R till GB947R



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 skador genom knäckt eller avbruten kraniotomfräs!
► Använd endast kraniotomfräsar som är oskadade och tekniskt felfria.



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.



VARNING

Risk för koagulation och personskador (nekros) och skador på kraniotomfräsen genom kontakt med duraskyddsbygeln (metallnötning)!
► Arbeta bara med en lätt tryckning framåt.
► Byt ut kraniotomfräs som kolliderat.

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 7 visas i displayen på styrenheten.

Tips

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

7. Validerad beredningsmetod

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

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

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranet på <https://extranet.bbraun.com>

Den validerade ångsteriliseringemetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

7.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och rengöringsprocessen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningsskorrosion) 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 kemikalietillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren 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 rubrik publikationer röd broschyr – 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 desinficering inom 6 timmar.

7.4 Förberedelse före rengöringen

Användningsdel/tillsatser

- Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: ECCOS-hållaren GB085R och GB719R ska monteras i en lämplig trådkorg (t.ex. JF222R).
- Användningsdelen sitter på rätt sätt i ECCOS-hållaren GB085R, se Bild B.
- Sätt dit tillsatsen på rätt sätt i ECCOS-hållaren GB719R, se Bild och Bild C.

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 17 i ECCOS-hållaren GB718R, se Bild D.
- Haka fast hållarens överdel i underdelen. Se till att låsklackarna 16 i överdelen sticker in i ursparningarna i underdelen.

7.5 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



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.
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).
- Använd inte rengöringsmedel med aceton.
- Observera uppgifterna om 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. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Produkt	Validerad metod	Referens
Användningsdel/tillsatser	Manuell rengöring med doppdesinfektion	se Manuell rengöring med doppdesinfektion – användningsdel/tillsatser
	Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion	se Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – användningsdel/tillsatser
Verktyg	Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion	se Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – verktyg

Aesculap®

ELAN 4 electro kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA849 och ELAN 4 kraniotomtillsatser GB941R till GB947R

7.6 Manuell rengöring med doppdesinfektion – användningsdel/tillsatser

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	Desinficering	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 användningsdelen/tillsatserna 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.
- Doppa tillsatserna helt i enzymatisk rengöringslösning i minst 5 minuter.

Fas III

- Skölj av användningsdelen/tillsatserna 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 desinficering 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.
- Lägg tillsatserna i desinfektionslösning så att de täcks helt i minst 15 minuter.

Fas V

- Skölj av användningsdelen/tillsatserna 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 användningsdelen/tillsatserna under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft).
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring och/eller desinficering att det inte finns några rester på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

7.7 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – användningsdel/tillsatser

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 användningsdelen/tillsatserna 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 5 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 kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA849 och ELAN 4 kraniotomtillsatser GB941R till GB947R

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor 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	Termodesinficering	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 5 till ELAN 4 electro-sköljanordningen GB692R.
- ▶ Lagg sköljanordningen på en trådkorg som är lämplig för rengöringen.
- ▶ Koppla sköljanordningen till spolningsvagnens spolanslutning.
- ▶ Sätt dit tillsatserna i ECCOS-hållaren GB719R, se Bild C.
- ▶ Efter den maskinella rengöringen/desinfektionen:
 - Avlägsna sköljvattenrester från användningsdelen med en tryckluftspistol, se bruksanvisning för ELAN 4-sköljanordning och sköladapter TA014447 eller TA014448.
 - Se om det finns synliga rester på ytorna.

7.8 Maskinell rengöring/desinficering 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 **17** på ECCOS-hållaren GB718R via sidohandtagen **15**, se Bild D.
- 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 kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA849 och ELAN 4 kraniotomtillsatser GB941R till GB947R

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor 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	Termodesinficering	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 **17** i ECCOS-hållaren GB718R, se Bild D.
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

7.9 Kontroll, underhåll och provning

- ▶ Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ▶ Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.
- ▶ Koppla en ELAN 4 electro oljesprayadapter GB600860 (grå) till anslutningen för motorkabeln 5 och spraya användningsdelen i ca 2 s med Aesculap-STERILIT-oljespray GB600, se Bild F.
- ▶ Smörj vid behov lagret på det vridbara duraskyddet med Aesculap STERILIT oljespray GB600.
- ▶ 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 GB085R, se Bild B.
- ▶ Sätt dit tillsatserna åt rätt håll på ELAN 4 ECCOS-hållaren för tre ELAN 4-kraniotomtillsatser GB719R, se Bild C.
- ▶ Sätt dit verktygen i ECCOS-hållaren GB718R, se Bild D.
- ▶ 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

För detaljerad information, se Tekniska data.

- ▶ Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- ▶ 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
- ▶ Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

7.12 Förvaring

- ▶ Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme 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

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

9. Identifiering och avhjälpande av fel

Tips

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

10. Teknisk service



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

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

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

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

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Aesculap®

ELAN 4 electro kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA849 och ELAN 4 kraniotomtillsatser GB941R till GB947R

11. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
GA259SU	Engångssprutmunstycke för ELAN 4 kraniotomtillsatser
GA395SU	ELAN 4 electro engångsslangset
GB085R	ELAN 4 electro ECCOS-hållare för kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA849
GB600	STERILIT Power Systems oljespray
GB600860	ELAN 4 electro oljesprayadapter
GB692R	ELAN 4 electro spolansordning
GB698R	ELAN 4 electro spoladapter
GB718R	ELAN 4 ECCOS-hållare för 12 fräsar
GB719R	ELAN 4 ECCOS-hållare för tre ELAN 4-kraniotomtillsatser
TA014438	Bruksanvisning för ELAN 4 electro-kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA849 (A4 för pärm)
TA014439	Bruksanvisning för ELAN 4 electro-kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA849 (folder)

11.1 Tillsatser

Art.-nr.	Beteckning	Identifiering
GB941R	ELAN 4 statiskt duraskydd, pediatrikt	●
GB942R	ELAN 4 statiskt duraskydd, standard	● ●
GB943R	ELAN 4 statiskt duraskydd, långt	● ● ●
GB945R	Hållarhylsa för ELAN 4 kraniotom och multifunktionshandstycke	Två ringar
GB947R	ELAN 4 vridbart duraskydd, standard	● ●

11.2 Verktyg

Art.-nr.	Beteckning	Identifiering
GP301R–GP397R	ELAN 4 verktyg (2 ringar), kan användas flera gånger	Två ringar
GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4 verktyg (2 ringar), engångs	Två ringar

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.-nr.	Beteckning	Klass
GA849	ELAN 4 electro kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar)	Ila
GB941R	ELAN 4 statiskt duraskydd, pediatrikt	Ila
GB942R	ELAN 4 statiskt duraskydd, standard	Ila
GB943R	ELAN 4 statiskt duraskydd, långt	Ila
GB945R	Hållarhylsa för ELAN 4 kraniotom och multifunktionshandstycke	Ila
GB947R	ELAN 4 vridbart duraskydd, standard	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4 verktyg (2 ringar)	Ila

12.2 Prestandadata, information om standarder

ELAN 4 electro kraniotom och multifunktionshandstycke (2 ringar) GA849

Max. effekt	ca 140 W
Max. vridmoment	ca 2,2 Ncm
Max. varvtal	80 000 min ⁻¹
Vikt	121 g ± 10 %
Mått (Ø x L)	17 mm x 156 mm ± 5 %
Verktygsanslutning	ELAN 4 2 ringar
Användningsdel	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1

Produkten kan beredas på nytt 350 gånger. Detta kontrolleras med en högspänningsprövning efter 350 cykler (1,6 kV).

Tillsatser

Art.-nr.	Vikt	Mått (Ø x L)
GB941R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 59,5 mm ± 5 %
GB942R	10,3 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %
GB943R	10,5 g ± 10 %	14 mm x 70,0 mm ± 5 %
GB945R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 47,5 mm ± 5 %
GB947R	17,1 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %

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

	Fräsning med tillsats	Kraniotomi
Omgivningstemperatur	10 °C till 27 °C	10 °C till 27 °C
Användningscykel	30 s användning 30 s paus	30 s användning 30 s paus
Max. användningscykler	∞ vid 60 000 min ⁻¹	6 cykler vid 80 000 min ⁻¹
Max. temperatur	48 °C	48 °C
Avkylningstid	–	30 min

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

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



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

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

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

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

Aesculap®

ELAN 4 electro-kraniotomi ja monitoimikäsikappale (2-renkainen) GA849 ja ELAN 4-kraniotomi-istukat GB941R–GB947R

Selitykset

- 1 ELAN 4-työkalukytin (2-renkainen)
- 2 Rengasmerkintä
- 3 ELAN 4-istukkakytin
- 4 Vapautushylsy
- 5 Moottorikaapelin pistoke
- 6 Työkalun vapautuksen työnnin
- 7 Liityntäosatyyppin symboli ELAN 4 electro-ohjausyksikön näytössä
- 8 ELAN 4-kraniotomi-istukat
- 9 Pistemerkintä
- 10 ELAN 4-työkalu (2-renkainen, 2 pistettä, kraniotomiajyrsin)
- 11 Durasuojuksen kohouma
- 12 Kraniotomiajyrsimen etupinta
- 13 Durasuojuksen jalka
 - a Peruspinta
 - b Vastepinta
- 14 Kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin kraniotomi-istukoille

ELAN 4 ECCOS-säilytyslaite 12 jyrsimelle GB718R

- 15 Sivukahvat
- 16 Pidikkeet
- 17 Työkalukiinnitys
- 18 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.....	131
2.	Käyttötarkoitus.....	131
2.1	Tehtävä/toiminto järjestelmässä.....	131
2.2	Käyttöympäristö.....	131
2.3	Käyttöaiheet.....	132
2.4	Vasta-aiheet.....	132
3.	Turvallinen käsittely.....	132
3.1	Steriilit ELAN 4-työkalut.....	132
3.2	Steriilit kertakäyttöiset ELAN 4-suihkutussuuttimet.....	133
4.	Laitteen kuvaus.....	133
4.1	Toimituksen sisältö.....	133
4.2	Käytössä tarvittavat osat.....	133
4.3	Toimintatapa.....	133
5.	Esivalmistelut.....	133
6.	Liityntäosan käyttö.....	134
6.1	Valmisteleminen.....	134
6.2	Toiminnan testaus.....	135
6.3	Käyttö.....	135
7.	Validoitu käsittelymenetelmä.....	136
7.1	Yleiset turvallisuusohjeet.....	136
7.2	Yleisiä ohjeita.....	136
7.3	Esikäsittely käyttöpaikalla.....	136
7.4	Esikäsittely ennen puhdistusta.....	137
7.5	Puhdistus ja desinfiointi.....	137
7.6	Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen – liityntäosa/istukat.....	138
7.7	Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – liityntäosa/istukat.....	139
7.8	Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – työkalut.....	141
7.9	Tarkastus, huolto ja testaus.....	142
7.10	Pakkaus.....	142
7.11	Höyrysterilointi.....	143
7.12	Säilytys.....	143
8.	Kunnossapito.....	143
9.	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen.....	143
10.	Tekninen asiakaspalvelu.....	143
11.	Lisävarusteet ja varaosat.....	144
11.1	Istukat.....	144
11.2	Työkalut.....	144
12.	Tekniset tiedot.....	144
12.1	Luokittelu direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.....	144
12.2	Tehotiedot, tietoa standardeista.....	144
12.3	Työkalun käyntinopeudet/asetukset.....	145
12.4	Lyhytaikainen vaiheittainen käyttö.....	145

12.5	Ympäristöolosuhteet.....	145
13.	Hävittäminen.....	145

1. Voimassaolo

► Tuotekohtaiset käyttöohjeet ja tietoa materiaalien yhteensopivuudesta on myös Aesculapin extranetissä osoitteessa <https://extranet.bbraun.com>

2. Käyttötarkoitus

2.1 Tehtävä/toiminto järjestelmässä

Kädessäpidettävä ELAN 4 electro-highspeed-kraniotomia ja monitoimikä-sikappale (2-renkainen) GA849 ovat ELAN 4 electro-moottorijärjestelmän lisävarusteita.

Kraniotomi liitetään ELAN 4 electro-moottorikaapelilla ohjausyksikköön.

Kraniotomilla ja monitoimikä-sikappaleella käytetään:

- 2-renkaisia Aesculap ELAN 4-jyrsimiä yhdistettynä ELAN 4-pidikehylsyy (esim. GB945R)
- 2-renkaisia Aesculap ELAN 4-kraniotomiajyrsimiä yhdistettynä ELAN 4-durasuojukseen (esim. GB941R–GB943R, GB947R).

Käyntinopeus	Vähint. 0 min ⁻¹ ja enint. 80 000 min ⁻¹
Moottorin pyörimis-suunta	Oikealle ja vasemmalle
Lyhytaikainen vaiheittainen käyttö	Jyrsintä istukalla: ■ 30 s käyttö, 30 s tauko, käyntinopeus 60 000 min⁻¹ Kraniotomia: ■ 30 s käyttö, 30 s tauko, käyntinopeus 80 000 min⁻¹ ■ 6 toistoa ■ 30 min jäähdytysaika

2.2 Käyttöympäristö

Käyttö steriilissä ympäristössä

Aesculap®

ELAN 4 electro-kraniotomi ja monitoimikäsikappale (2-renkainen) GA849 ja ELAN 4-kraniotomi-istukat GB941R–GB947R

2.3 Käyttöaiheet

Käyttötavat	Kraniotomia, kovakudoksen, ruston ja vastaavien irrottaminen, poistaminen ja mallinutus sekä reikien poraaminen luuhun ja luuta korvaaviin materiaaleihin
Kirurgian ala/käyttöalueet	Neurokirurgia, korva-, nenä- ja kurkkukirurgia, suu-, leuka- ja kasvokirurgia, ortopedia ja traumatologia

Viite

Käyttötapa ja -alue riippuvat käytettävistä istukoista ja työkaluista.

2.4 Vasta-aiheet

ELAN 4 electro-moottorijärjestelmää ei saa käyttää keskushermostoon ja keskusverenkiertojärjestelmään liittyvissä toimenpiteissä.

Viite

Sähkökäyttöisten liityntäosien 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 rakenteiden hoito on järkevää, ja otettava tällöin tämän käyttöohjeen turvallisuusohjeet 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 kokoonmisesta ja käytöstä ja jotta takuu tai vastuu eivät vaarantuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:
 - Käytä tuotetta vain käyttöohjeen mukaisesti.
 - Noudata laitteen turvallisuutta ja kunnossapitoa koskevia ohjeita.
 - Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Käyttöohjetta on säilytettävä niin, että se on käyttäjän käytettävissä.
- Noudata voimassa olevia standardeja.
- Varmista, että tilan sähköasennukset vastaavat standardin IEC/EN vaatimuksia.
- Älä käytä ohjausyksikköä ja liityntäosaa räjähdysvaarallisissa tiloissa.
- Käsittelyliityntäosat, 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>
- Yhdistä vain työkaluja ja istukoita, joiden pistemerkinnot 9 vastaavat.

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 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.

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 Toimituksen sisältö

Tuotenro	Nimike
GA849	ELAN 4 electro-kraniotomi ja monitoimikäsi-kappale (2-renkainen)
TA014439	ELAN 4 electro-kraniotomin ja monitoimikäsi-kappaleen (2-renkainen) käyttöohje (lehtinen)

4.2 Käytössä tarvittavat osat

- Käyttövalmis ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800, katso TA014401
- ELAN 4-kraniotomi-istukka
- ELAN 4-työkalu (2-renkainen)

4.3 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.

Viite

Pistemerkin 9 ilmoittaa durasuojuksen kohdalla durasuojuksen sangan pituuden. Kraniotomiajyrtsimen pituus on sovitettu durasuojuksen sangan pituuden mukaan. Durasuojuksen ja kraniotomiajyrtsimen pistemerkin tullen vastata toisiaan.

ELAN 4 electro-kraniotomi ja monitoimikäsi-kappale on varustettu ELAN 4-työkalukytkimellä (2-renkainen) 1. Sitä käytetään ELAN 4 electro-jalkaohjaimille/käsi-ohjaimilla.

Kraniotomissa ja monitoimikäsi-kappaleessa kiinnitetty työkalu pyörii asetetulla moottorin käyntinopeudella.

Kraniotomin ja monitoimikäsi-kappaleen moottorin käyntinopeutta voi säätää portaattomasti käsi-/jalkaohjaimella.

Kraniotomia ja monitoimikäsi-kappaletta voi käyttää sekä pyörimissuunnassa oikealle että vasemmalle.

ELAN 4-kraniotomi-istukat voi kiinnittää 20 asentoon kraniotomissa ja monitoimikäsi-kappaleessa.

Kääntävän durasuojuksen kohdalla sankaa voi kääntää vapaasti kraniotomiin ja monitoimikäsi-kappaleeseen nähden.

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.

Aesculap®

ELAN 4 electro-kraniotomi ja monitoimikäsikappale (2-renkainen) GA849 ja ELAN 4-kraniotomi-istukat GB941R–GB947R

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.



VAROITUS

Tuotteen vaurioituminen putoamisen seurauksena!

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



VAROITUS

Tylsistä työkaluista/riittämättömästi kunnossapidetystä liityntäosasta aiheutuva ihon ja kudosten palovammojen vaara!

- Käytä vain moitteettomassa kunnossa olevia työkaluja.
- Vaihda tylsät työkalut.
- Huolla liityntäosa asianmukaisesti, katso kohta Kunnossapito.



VAROITUS

Kraniotomiajyrsimen virheellisestä käsittelystä aiheutuva loukkaantumisvaara!

- Käytä kraniotomiajyrshintä vain durasuojuksen kanssa kraniotomiaa tehtäessä.
- Varmista, että durasuojus ei ole taipunut.

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 yläosan voi poistaa yhdessä työkalujen kanssa siiviläkorista.

- Vedä läpistä **18** ja poista säilytyslaitteen yläosa, katso kuva D.

Työkalun ja istukan kytkeminen liityntäosaan



VAROITUS

Liityntäosan tahattomasta käynnistymisestä aiheutuva loukkaantumisvaara kytkettäessä/irrotettaessa istukoita/työkaluja on-asennossa!

- Kytke/irrota istukat/työkalut vain off-asennossa.

Viite

Kraniotomiajyrsimiä käytettäessä kytketään ensin työkalu ja sen jälkeen durasuojus. Muita työkaluja käytettäessä kytketään ensin pidikehylys ja sen jälkeen työkalu.

- Lisätietoja liityntäosan lukitsemisesta (off-asento) on ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjeessa (TA014401).

Työkalun kytkeminen:

- Työnnä työkalun varsi **10** vasteeseen saakka ELAN 4-työkalukytkimeen (2-renkainen) **1**.

Työkalu lukittuu paikalleen.

- Tarkista kytkentä vetämällä työkalusta **10**.

Istukan kytkeminen:

- Työnnä ELAN 4-kraniotomi-istukka **8** vasteeseen saakka ELAN 4-istukkakytkimeen **3**.

Istukka lukittuu paikalleen.

- Tarkista kytkentä vetämällä istukasta **8**.

Työkalun ja istukan irrottaminen liityntäosasta



VAROITUS

Liityntäosan tahattomasta käynnistymisestä aiheutuva loukkaantumisvaara kytkettäessä/irrotettaessa istukoita/työkaluja on-asennossa!

- Kytke/irrota istukat/työkalut vain off-asennossa.

Viite

Kraniotomiajyrsimiä käytettäessä irrotetaan ensin durasuojus ja sen jälkeen työkalu. Muita työkaluja käytettäessä irrotetaan ensin työkalu ja sen jälkeen pidikehylsy.

- Lisätietoja liityntäosan lukitsemisesta (off-asento) on ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjeessa (TA014401).

Istukan irrottaminen:

- Vedä liityntäosan vapautushylsy 4 taakse ja vedä istukka 8 ELAN 4-istukkakytkimestä 3 irti.

Työkalun irrottaminen:

- Vedä liityntäosan työkalun vapautuksen työnkin 6 taakse ja vedä työkalu 10 ELAN 4-työkalukytkimestä (2-renkainen) 1 irti.

Suihkutussuuttimen ja letkusarjan asentaminen

- Liitä letkusarja GA395SU ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 pumpuun, katso TA014401.
- Työnnä käyttöpuolen letkun pää kertakäyttöisen kraniotomi-istukoiden ELAN 4-suihkutussuuttimen letkuliitäntään 14.
- Työnnä kertakäyttöinen kraniotomi-istukoiden 14 ELAN 4-suihkutussuutin durasuojuksen/pidikehylsyn etuosaan ja siirrä kiertämällä haluamaasi asentoon, katso kuva D.

Viite

Kertakäyttöisen kraniotomi-istukoiden ELAN 4-suihkutussuuttimen suihkuputkea voi taivuttaa helposti käsin, ja sen voi sovittaa käytön vaatimusten mukaan (esim. sovitus suihkutuslaitteen mukaan).

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.
- Tarkista istukan tukeva kiinnitys vetämällä istukasta.
- Kytke liityntäosa käyttöön (on-asento) ja vedä vapautushylsystä 4. Varmista, ettei istukka irtoa.
- Käytä liityntäosia lyhyesti suurimmalla käyntinopeudella.
- Älä käytä vahingoittunutta tai viallista tuotetta. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

Kraniotomiajyrsimiä ja durasuojusta käytettäessä:

- Varmista, että durasuojuksen kohouma 11 ei ole taipunut, katso kuva A.
- Varmista, että kraniotomiajyrsimen etupinta 12 ei kosketa durasuojuksen jalan 13 peruspintaa a.
- Varmista, että kraniotomiajyrsimen etupinta 12 on durasuojuksen jalan 13 peruspinnan a ja vastepinnan b välissä. Kraniotomiajyrsimen etupinta ei saa olla vastepinnan yläpuolella.

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

Taittuneesta tai murtuneesta kraniotomiajyrsimestä aiheutuva loukkaantumisvaara!

- Käytä vain moitteettomassa kunnossa olevaa, vaurioitumatonta kraniotomiajyrsintä.



VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja työkalun/järjestelmän vaurioituminen!

Pyörivä työkalu voi koskettaa leikkausliinoja.

- Älä koskaan päästä työkalua käytön aikana kosketuksiin leikkausliinojen kanssa.

Aesculap®

ELAN 4 electro-kraniotomi ja monitoimikäsikappale (2-renkainen) GA849 ja ELAN 4-kraniotomi-istukat GB941R–GB947R



VAROITUS

**Koagulaatio ja loukkaantumisvaara (nekroosi) ja kraniotomiajyrsimen vaurioituminen jyrsimen jou-
tuessa kosketuksiin durasuojuksen sangan kanssa
(metallinen hankautuminen)!**

- Työskentele kevyttä painetta käyttäen eteen-
päin.
- Vaihda törmäykseen joutunut kraniotomiajyrsin.

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 7 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 hygienia-määräyksiä.

Viite

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillä 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 desinfiointia-
netta.

Viite

Ajankohtaista tietoa käsittelystä ja materiaalien yhteensopivuudesta on myös Aesculapin extranetissä osoitteessa <https://extranet.bbraun.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 esipuhdistus-lämpötiloja tai kiinnittäviä desinfiointiaaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

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

Kloori- tai klordipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keitto-suolaliuokset tai puhdistukseen, desinfointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosioaurioita (reikien syöpmistä, jännitysvaurioita) ja tuhota täten nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi tulee suorittaa riittävä huuhtelu käyttäen demineralisoitua vettä ja kuivata tuotteet sitten hyvin.

Jälkikuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (ja joissa on esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet materiaalin sietokyvyn perusteella. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa tästä saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennen-aikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska tästä aiheutuu korroosio-vaara.
- 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/istukat

- Ennen ensimmäistä koneellista puhdistusta/desinfiointia: Asenna ECCOS-säilytyslaite GB085R ja GB719R sopivaan siiviläkoriin (esim. JF222R).
- Aseta liityntäosa oikeaan asentoon ECCOS-säilytyslaitteeseen GB085R, katso kuva B.
- Aseta istukat oikeaan asentoon ECCOS-säilytyslaitteeseen GB719R, katso kuva C.

Työkalut

- Huuhtelee tuote perusteellisesti juoksevilla, kylmällä vedellä.
- Ennen ensimmäistä koneellista puhdistusta/desinfiointia: Asenna ECCOS-säilytyslaitteen alaosa GB718R sopivaan siiviläkoriin (esim. JF222R).
- Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-säilytyslaitteen GB718R työkalukiinnitykseen 17, katso kuva D.
- Lukitse säilytyslaitteen yläosa alaosaan. Varmista, että yläosan pidikkeet 16 työntyvät alaosaan aukkoihin.

Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Tuote	Validoitu menetelmä	Viite
Liityntä-osa/istukat	Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen	katso Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen – liityntäosa/istukat
	Manuaalinen esipuhdistus harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	katso Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – liityntäosa/istukat
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 pehmennessaineita (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-kraniotomi ja monitoimikäsikappale (2-renkainen) GA849 ja ELAN 4-kraniotomi-istukat GB941R–GB947R

7.6 Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen – liityntäosa/istukat

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 käyttö-ohjeita TA014447 ja TA014448.

► Älä puhdistaa liityntäosaa ultraäänikylvyssä.

Vaihe I

► Puhdista liityntäosaa/istukoita juoksevan veden alla sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että niiden 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.

► Upota istukat kokonaan vähintään 5 minuutin ajaksi entsyymaattiseen puhdistusliuokseen.

Vaihe III

► Huuhtelee liityntäosa/istukat (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevilla vedellä puhtaaksi.

► Huuhtelun aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnappia, vapautushylsyä, jne.

► Huuhtelee liityntäosa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 kertaa 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 laimentumisen.

► Täytä liityntäosan sisäosa huuhtelusovittimen GB698R kautta kerta-käyttöruiskua käyttäen desinfiointiliuoksella.

► Aseta liityntäosa huuhtelusovittimeen liitettynä vähintään 15 minuutin ajaksi kokonaan desinfiointiliuokseen.

► Upota istukat kokonaan vähintään 15 minuutin ajaksi desinfiointiliuokseen.

Vaihe V

► Huuhtelee liityntäosa/istukat (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevilla vedellä puhtaaksi.

► Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnappia, vapautushylsyä, jne.

► Huuhtelee liityntäosa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipainepistoolilla.

Vaihe VI

► Kuivaa liityntäosa/istukat kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla).

► Tarkasta käsin suoritettujen puhdistusten tai desinfioinnin jälkeen silmä-määräisesti, onko näkyvillä pinoilla jäämiä.

► Toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

7.7 Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – liityntäosa/istukat

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 desinfiointilaitte 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 liityntäosaa/istukoita 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 5 ELAN 4 electro-huuhtelulaitteeseen GB692R.
- Huuhtele liityntäosa:
 - 5 minuutin ajan vesihanasta/letkulla tai
 - 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipistoolilla

Aesculap®

ELAN 4 electro-kraniotomi ja monitoimikäsikappale (2-renkainen) GA849 ja ELAN 4-kraniotomi-istukat GB941R–GB947R

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 5 ELAN 4 electro-huuhtelulaitteeseen GB692R.
- ▶ Aseta huuhtelulaite puhdistukseen soveltuvaan siiviläkoriin.
- ▶ Liitä huuhtelulaite huuhteluvaunun huuhteluliitäntään.
- ▶ Aseta istukat ECCOS-säilytyslaitteeseen GB719R, katso kuva C.
- ▶ 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 desinfiointilaitte 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

- Käännä ECCOS-säilytyslaitteen GB718R työkalukiinnitys 17 sivukahvoista 15 ylös, katso kuva D.
- 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-kraniotomi ja monitoimikäsikappale (2-renkainen) GA849 ja ELAN 4-kraniotomi-istukat GB941R–GB947R

Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte 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 17, katso kuva D.
- ▶ Tarkasta manuaalisen puhdistuksen tai desinfioinnin 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-öljysuihkeosovitin GB600860 (harmaa) moottori-kaapelin pistokkeeseen 5 ja ruiskuta liityntäosaa noin 2 sekunnin ajan Aesculap-STERILIT-öljysuihkeella GB600, katso kuva F.
- ▶ Öljyä kääntyvän durasuojuksen laakerointikohta tarvittaessa Aesculap-STERILIT-öljysuihkeella GB600.
- ▶ 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 GB085R, katso kuva B.
- ▶ Aseta istukat oikeaan asentoon kolmen ELAN 4-kraniotomi-istukan ELAN 4 ECCOS-säilytyslaitteeseen GB719R, katso kuva C.
- ▶ Aseta työkalut oikeaan asentoon ECCOS-säilytyslaitteeseen GB718R, katso kuva D.
- ▶ 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 kaikille ulko- ja sisäpinnoille (esim. avaamalla venttiilit ja hanat).
- Validoitu sterilointimenetelmä
 - Höyrysterilointi fraktoidussa tyhjiömenetelmässä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaite, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktoidulla 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.

Aesculap®

ELAN 4 electro-kraniotomi ja monitoimikäsikappale (2-renkainen) GA849 ja ELAN 4-kraniotomi-istukat GB941R–GB947R

11. Lisävarusteet ja varaosat

Tuotenro	Nimike
GA259SU	Kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin kraniotomi-istukoille
GA395SU	Kertakäyttöinen ELAN 4 electro-letkusarja
GB085R	ELAN 4 electro ECCOS-säilytyslaite kraniotomille ja monitoimikäsikappaleelle (2-renkainen) GA849
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 jyrsimelle
GB719R	ELAN 4 ECCOS-säilytyslaite kolmelle ELAN 4-kraniotomi-istukalle
TA014438	ELAN 4 electro-kraniotomin ja monitoimikäsikappaleen (2-renkainen) GA849 käyttöohje (A4-koko rengaskansioon)
TA014439	ELAN 4 electro-kraniotomin ja monitoimikäsikappaleen (2-renkainen) käyttöohje GA849 (lehtinen)

11.1 Istukat

Tuotenro	Nimike	Merkintä
GB941R	ELAN 4-durasuojus, kiinteä, pediatriinen	●
GB942R	ELAN 4-durasuojus, kiinteä, vakio	● ●
GB943R	ELAN 4-durasuojus, kiinteä, pitkä	● ● ●
GB945R	ELAN 4-pidikehylys kraniotomille ja monitoimikäsikappaleelle	Kaksi rengasta
GB947R	ELAN 4-durasuojus, kääntyvä, vakio	● ●

11.2 Työkalut

Tuotenro	Nimike	Merkintä
GP301R–GP397R	ELAN 4-työkalut (2-renkaiset), uudelleenkäytettävät	Kaksi rengasta
GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4-työkalut (2-renkaiset), kertakäyttöiset	Kaksi rengasta

12. Tekniset tiedot

12.1 Luokittelu direktiivin 93/42/ETY mukaisesti

Tuotenro	Nimike	Luokka
GA849	ELAN 4 electro-kraniotomi ja monitoimikäsikappale (2-renkainen)	Ila
GB941R	ELAN 4-durasuojus, kiinteä, pediatriinen	Ila
GB942R	ELAN 4-durasuojus, kiinteä, vakio	Ila
GB943R	ELAN 4-durasuojus, kiinteä, pitkä	Ila
GB945R	ELAN 4-pidikehylys kraniotomille ja monitoimikäsikappaleelle	Ila
GB947R	ELAN 4-durasuojus, kääntyvä, vakio	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC-SU	ELAN 4-työkalut (2-renkaiset)	Ila

12.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

ELAN 4 electro-kraniotomi ja monitoimikäsikappale (2-renkainen) GA849

Enimmäisteho	noin 140 W
Enimmäisvääntömomentti	noin 2,2 Ncm
Enimmäiskäyntinopeus	80 000 min ⁻¹
Paino	121 g ±10 %
Mitat (Ø x P)	17 mm x 156 mm ±5 %
Työkaluliitäntä	ELAN 4 2-renkainen
Liityntäosa	Tyyppi BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Yhdenmukaisuus standardien kanssa	IEC/DIN EN 60601-1

Tuotteen voi uudelleenkäsitellä 350 kertaa. Tämä todettiin suurjännitetestillä 350 jakson (1,6 kV) jälkeen.

Istukat

Tuotenro	Paino	Mitat (Ø x P)
GB941R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 59,5 mm ± 5 %
GB942R	10,3 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %
GB943R	10,5 g ± 10 %	14 mm x 70,0 mm ± 5 %
GB945R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 47,5 mm ± 5 %
GB947R	17,1 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %

12.3 Työkalun käyntinopeudet/asetukset

Säädettävä moottorin pyörimis-suunta	Pyörimissuunta oikealle/vasem-malle
Säädettävä käyntinopeusalueen yläraja	10 000 min ⁻¹ –80 000 min ⁻¹
Käyntinopeusalueen ylärajan ase-tusväli	5 000 min ⁻¹
Käyntinopeusalueen ylärajan teh-dasasetus	75 000 min ⁻¹ , pyörimissuunta oikealle

12.4 Lyhytaikainen vaiheittainen käyttö

	Jyrsintä istukalla	Kraniotomia
Ympäristön lämpötila	10 °C...27 °C	10 °C...27 °C
Käyttöjakso	30 s käyttö 30 s tauko	30 s käyttö 30 s tauko
Käyttöjaksojen eni-mäismäärä	∞, kun käynti-no-peus 60 000 min ⁻¹	6 jaksoa käynti-no-peudella 80 000 min ⁻¹
Enimmäislämpötila	48 °C	48 °C
Jäähdytysaika	–	30 min

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 kier-rätyksessä tulee ehdottomasti noudattaa kansallisia mää-räyksiä!

Kierrätysohjeen voit ladata Extranetistä pdf-tiedosto-muodossa kyseisen tuotenumeron avulla. (Kierrätysohje on laitteen purkuopastus, jossa on tietoja ympäristöä vaa-rantavien osien asianmukaisesta hävittämisestä.)

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

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

Aesculap®

ELAN 4 electro kraniotoom ja multifunktsionaalne otsik (2 rõngast) GA849 ja ELAN 4 kraniotoomiotsikud GB941R kuni GB947R

Legend

- 1 ELAN 4 tööriistaliitmik (2 rõngast)
- 2 Rõngamärgis
- 3 ELAN 4 otsikliitmik
- 4 Vabastusmuhv
- 5 Mootorikaabli pistik
- 6 Tööriistade vabastamise liuglüliti
- 7 Rakendatava osa tüübi sümbol süsteemi ELAN 4 electro juhtseadme ekraanile
- 8 ELAN 4 kraniotoomiotsikud
- 9 Punktmärgis
- 10 ELAN 4 tööriist (2 rõngast, 2 punkti, kraniotoomfrees)
- 11 Dura-kaitsme käepide
- 12 Kraniotoomfreesi otspind
- 13 Dura-kaitsme jalg
 - a Aluspind
 - b Tökestuspind
- 14 ELAN 4, ühekordselt kasutatav pihustusdүүs kraniotoomiotsikutele

ELAN 4 ECCOS hoidik 12 freesile GB718R

- 15 Külgmised käepidemed
- 16 Hoidikunukid
- 17 Tööriista kinnituspesa
- 18 Lapats

Sümbolid tootel ja pakendil

	Ettevaatust! Järgige olulisi ohutusalasid andmeid nagu kasutusjuhistes esitatud hoiatused ja ettevaatusabinõud.
 YYYY-MM	Hooldusmärgistus Viide järgmisele soovitatud hooldusajale (kuupäev: aasta-kuu) ettevõtte B. Braun/Aesculap esinduses, vt Tehniline abi
	Masinloetav kahemõõtmeline kood Kood sisaldab kordumatut seerianumbrit, mida saab kasutada konkreetsete instrumentide elektrooniliseks jälitamiseks. Seerianumber põhineb ülemaailmsel standardil sGTIN (GS1).
	Tootiskuupäev
STERILE R	Steriliseerimine kiiritamise teel
	Ei ole taaskasutuseks tootja määratud sihipärase kasutuse kohaselt
	Kasutatav kuni
LOT	Tootja partii number
SN	Tootja seerianumber
REF	Tootja tellimisnumber
	Temperatuuri piirväärtused transpordi ja hoiustamise puhul
	Õhuniiskuse piirväärtused transpordi ja hoiustamise puhul
	Atmosfäärirõhu piirväärtused transpordi ja hoiustamise puhul

Sisukord

1.	Kehtivusala	147
2.	Kasutusotstarve	147
2.1	Ülesanne/funktsioon süsteemis	147
2.2	Rakenduskeskkond	147
2.3	Näidustused	148
2.4	Vastunäidustused	148
3.	Kindel käitlemine	148
3.1	Steriilsed ELAN 4 tööriistad	149
3.2	Steriilsed ELAN 4 ühekordselt kasutatavad pihustusdüüsid	149
4.	Seadme kirjeldus	149
4.1	Tarnekomplekt	149
4.2	Käitamiseks vajalikud komponendid	149
4.3	Tööpõhimõte	149
5.	Ettevalmistus	150
6.	Töö rakendatava osaga	150
6.1	Valmispanek	150
6.2	Talitluskontroll	151
6.3	Kasutamine	151
7.	Valideeritud ettevalmistusprotsess	152
7.1	Üldised ohutusjuhised	152
7.2	Üldised nõuanded	152
7.3	Ettevalmistused kasutuskohas	152
7.4	Ettevalmistus enne puhastamist	153
7.5	Puhastamine/desinfitseerimine	153
7.6	Käsitsi puhastamine kastmise teel desinfitseerimisega – rakendatav osa/otsikud	154
7.7	Masinpuhastus/-desinfitseerimine käsitsi eelpuhastusega – rakendatav osa / otsikud	155
7.8	Masinpuhastus/-desinfitseerimine käsitsi eelpuhastusega – tööriistad	157
7.9	Kontroll, hooldus ja testimine	158
7.10	Pakend	158
7.11	Aurusteriliseerimine	159
7.12	Hoiustamine	159
8.	Korrashoid	159
9.	Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine	159
10.	Tehniline abi	159
11.	Tarvikud/asenduosad	160
11.1	Otsikud	160
11.2	Tööriistad	160
12.	Tehnilised andmed	160
12.1	Klassifikatsioon vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ	160
12.2	Võimsusandmed, teave standardite kohta	161
12.3	Tööriista pöörlemiskiirus / seadistus	161
12.4	Lühiajalise intervalliga käitamine	161

12.5	Keskonnatingimused	161
13.	Jäätmekäitlus	161

1. Kehtivusala

- Konkreetsete toodete kasutusjuhendid ja teave materjali taluvuse kohta vt ka Aesculap Extranet aadressil <https://extranet.bbraun.com>

2. Kasutusotstarve

2.1 Ülesanne/funktsioon süsteemis

Käes hoitav kraniotoom Highspeed ELAN 4 electro ja multifunktsionaalne otsik (2 rõngast) GA849 on mootorisüsteemi ELAN 4 electro tarvikud.

Kraniotoom ühendatakse süsteemi ELAN 4 electro mootorikaabli abil juhtseadme külge.

Kraniotoomi ja multifunktsionaalset otsikut kasutatakse:

- süsteemi Aesculap ELAN 4 2 rõngaga freeside käitamiseks kombineeritult süsteemi ELAN 4 kinnitusliitmiku (nt GB945R) ja
- süsteemi Aesculap ELAN 4 2 rõngaga kraniotoomfreeside käitamiseks kombineeritult süsteemi ELAN 4 Dura-kaitsmega (nt GB941R kuni GB943R, GB947R).

Pöörlemiskiirus	min 0 min ⁻¹ kuni max 80 000 min ⁻¹
Pöörlemissuund	Päri- ja vastupäeva pöörlemine
Lühiajalise intervalliga käitamine	Otsikuga freesid: ■ 30 s kasutus, 30 s paus pöörlemiskiirusel 60 000 min⁻¹ Kraniotoomia: ■ 30 s kasutus, 30 s paus pöörlemiskiirusel 80 000 min⁻¹ ■ 6 kordust ■ 30 min jahtumisaeg

2.2 Rakenduskeskkond

Rakendamine steriilses piirkonnas

Aesculap®

ELAN 4 electro kraniotoom ja multifunktsionaalne otsik (2 rõngast) GA849 ja ELAN 4 kraniotoomiotsikud GB941R kuni GB947R

2.3 Näidustused

Kasutusviisid	Kraniotoomia, kõvakoe, kõhre ning seonduva lõikamine, eemaldamine ja modelleerimine ning avade puurimine luudesse ja luuasendusmaterjalidesse
Kirurgiline valdkond/rakendusala	Neurokirurgia, kurgu-nina-kõrvakirurgia ning suu- ja näo-lõualuukirurgia, ortopeedia ning traumakirurgia

Märkus

Kasutusviisi ja -ala sõltuvad valitud otsikutest ning tööriistadest.

2.4 Vastunäidustused

Mootorisüsteem ELAN 4 electro ei ole kiidetud heaks rakendamiseks kesk-närvi- või keskvereringesüsteemis.

Märkus

Elektriliste rakendatavate osade kindel ja efektiivne kasutus sõltub oluliselt mõjudest, mida saab kontrollida ainult kasutaja ise. Seetõttu kujutavad nimetatud andmed ainult raamtingimusi.

Märkus

Mootorisüsteemi ELAN 4 electro kliiniliselt edukas kasutus sõltub kirurgi teadmistest ja kogemustest. Ta peab otsustama, milliseid struktuure on võimalik mõistlikult käidelda ning seejuures käesolevates kasutusjuhistes nimetatud ohutus- ja hoiatusjuhiseid arvestada.

3. Kindel käitlemine



HOIATUS

Toote kasutusotstarbe vastasest kasutamisest tulenev vigastusoht ja varakahju!

- Kasutage toodet ainult kasutusotstarbe kohaselt.



HOIATUS

Toote valest käitlemisest tulenev vigastusoht ja varakahju!

Toode kuulub süsteemi ELAN 4 electro juhtseadme GA800 tarvikute hulka.

- Järgige süsteemi ELAN 4 electro juhtseadme GA800 (TA014401) kasutusjuhiseid.
- Järgige kõikide kasutatavate toodete kasutusjuhiseid.

- Kirurgilise sekkumise üldriske ei ole käesolevates kasutusjuhistes kirjeldatud.
- Kirurg vastutab kirurgilise sekkumise asjatundliku teostamise eest.
- Kirurg peab valdama üldtunnustatud opereerimisvõtteid nii teoreetiliselt kui ka praktiliselt.
- Puhastage äsja tehast välja saadetud toodet pärast transpordipakendi eemaldamist ja enne esimest steriliseerimist (käsitsi või masinaga).
- Enne toote rakendust kontrollige toimivust ja nõuetekohast seisukorda.
- Järgige dokumenti „Juhised elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) kohta“, vt TA022130.
- Asjatundmatust kokkupanemisest või käitamisest tingitud kahju vältimiseks ning garantii- ja vastutuskohustuste säilimiseks toimige järgmiselt:
 - Kasutage toodet ainult kasutusjuhiste kohaselt.
 - Järgige ohutusteavet ja hooldusjuhendit.
 - Kombineerige üksteisega ainult ettevõtte Aesculap tooteid.
- Laske toodet ja tarvikuid käitada ning rakendada ainult isikutel, kellel on olemas vajalikku laadi väljaõpe, teadmised või kogemused.
- Hoidke kasutusjuhiseid kasutajatele ligipääsetavalt.
- Järgige kehtivaid standardeid.
- Veenduge, et ruumi elektripaigaldised vastaksid standardite IEC/DIN EN nõuetele.
- Ärge rakendage juhtseadet ega rakendatavat osa plahvatusohtlikes piirkondades.
- Valmistage rakendatavad osad, mootorikaabel ja tööriist enne rakendamist steriilselt ette, kui need on määratud mitmekordseks kasutamiseks.
- Hoiusüsteemi Aesculap käitlemisel järgige asjassepuutuvaid kasutusjuhiseid TA009721, vt ettevõtte Aesculap ekstranetist aadressil <https://extranet.bbraun.com>
- Kombineerige ainult ühilduva punktmärgisega tööriist ja otsik 9.

3.1 Steriilsed ELAN 4 tööriistad

Toode on pakendatud kiirgussteriliseeritult ja steriilselt.

- ▶ Laske toodet ja tarvikuid käitada ning rakendada ainult isikutel, kellel on olemas vajalikku laadi väljaõpe, teadmised või kogemused.
- ▶ Lugege kasutusjuhiseid läbi, järgige neid ja hoidke need alles.
- ▶ Kasutage toodet vaid selleks ettenähtud viisil, vt Kasutusotstarve.
- ▶ Ärge kasutage toodet avatud või kahjustatud steriilsetest pakenditest.
- ▶ Kontrollige toodet enne iga kasutust visuaalselt järgmise suhtes: lõd-
vad, paindunud, purunenud, rebenenud ja murdunud osad.
- ▶ Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Sorteerige kahjusta-
tud toode kohe välja.
- ▶ Ärge kasutage toodet enam pärast kõlblikkusaja möödumist.

3.2 Steriilsed ELAN 4 ühekordselt kasutatavad pihus- tusdüüsid



Taaskasutustoimingutest tulenev patsiendi ja/või kasutaja infitseerumise ning toodete toimivuse mõjutamise oht. Toodete määrdumine ja/või mõju-
tatud toimimine võivad põhjustada vigastust, hai-
gust või surma!

- ▶ Ärge valmistage toodet ette.

Toode on pakendatud kiirgussteriliseeritult ja steriilselt.

Toodet ei tohi uuesti kasutada.

- ▶ Laske toodet ja tarvikuid käitada ning rakendada ainult isikutel, kellel on olemas vajalikku laadi väljaõpe, teadmised või kogemused.
- ▶ Lugege kasutusjuhiseid läbi, järgige neid ja hoidke need alles.
- ▶ Kasutage toodet vaid selleks ettenähtud viisil, vt Kasutusotstarve.
- ▶ Ärge kasutage toodet avatud või kahjustatud steriilsetest pakenditest.
- ▶ Kontrollige toodet enne iga kasutust visuaalselt järgmise suhtes: lõd-
vad, paindunud, purunenud, rebenenud ja murdunud osad.
- ▶ Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Sorteerige kahjusta-
tud toode kohe välja.
- ▶ Ärge kasutage toodet enam pärast kõlblikkusaja möödumist.

4. Seadme kirjeldus

4.1 Tarnekomplekt

Tootenr	Tähistus
GA849	ELAN 4 electro kraniotoom ja multifunktsionaalne otsik (2 rõngast)
TA014439	Süsteemi ELAN 4 electro kraniotoomi ja multifunktsio- naalse otsiku (2 rõngast) kasutusjuhised (voldik)

4.2 Käitamiseks vajalikud komponendid

- Töövalmis süsteemi ELAN 4 electro juhtseadis GA800, vt TA014401
- ELAN 4, kraniotoomiotsik
- ELAN 4 tööriist (2 rõngast)

4.3 Tööpõhimõte

Märkus

Rõngamärgis 2 näitab kasutatavate tööriistade varre läbimõõtu. Rakenda-
tava osaga võib ühendada ainult süsteemi ELAN 4 tööriistu, mille puhul
rakendatava osa ja tööriista rõngamärgised (1 rõngas/2 rõngast) ühildu-
vad.

Märkus

Punktmärgis 9 näitab Dura-kaitsme puhul Dura-kaitsme sanga pikkust.
Kraniotoomfreesi pikkus on kohandatud Dura-kaitsme sanga pikkusele.
Dura-kaitsme ja kraniotoomfreesi punktmärgised peavad ühilduma.

Süsteemi ELAN 4 electro kraniotoom ja multifunktsionaalne otsik on
varustatud süsteemi ELAN 4 tööriistaliitmikuga (2 rõngast) 1. Seda kasu-
tatakse süsteemi ELAN 4 electro jalg-/käsi juhtseadistega.

Kraniotoomi ja multifunktsionaalse otsiku puhul pöörleb kinni pingutatud
tööriist seadistatud mootori pöörlemiskiirusel.

Kraniotoomi ja multifunktsionaalse otsiku mootori pöörlemiskiirus on
käsi-/jalgjuhtseadise abil sujuvalt reguleeritav.

Kraniotoomi ja multifunktsionaalset otsikut saab käitada nii päri- kui ka
vastupäeva.

Süsteemi ELAN 4 kraniotoomiotsikuid on võimalik kinnitada kraniotoo-
mile ja multifunktsionaalsele otsikule 20 asendis.

Pööratava Dura-kaitsme puhul on sang kraniotoomi ja multifunktsio-
naalse otsiku suhtes vabalt pööratav.

Aesculap®

ELAN 4 electro kraniotoom ja multifunktsionaalne otsik (2 rõngast) GA849 ja ELAN 4 kraniotoomiotsikud GB941R kuni GB947R

5. Ettevalmistus

Kui järgmisi eeskirju eiratakse, ei ole ettevõttel Aesculap seoses sellega mingit vastutust.

- ▶ Ärge kasutage toodet avatud või kahjustatud steriilsetest pakenditest.
- ▶ Enne kasutamist kontrollige toodet ja selle tarvikuid nähtavate kahjustuste suhtes.
- ▶ Kasutage ainult tehniliselt veatult toimivaid tooteid ja tarvikuid.

6. Töö rakendatava osaga



HOIATUS

Infektsiooni- ja saastumisoht!

Rakendatavad osad ja mootorikaablid saadetakse tehast välja mittesteriilsena!

- ▶ Valmistage rakendatavad osad ja mootorikaabel enne kasutuselevõttu vastavalt kasutusjuhiste steriilselt ette.



HOIATUS

Rakendatava osa tahtmatust käivitamisest tulenev vigastusohu ja varakahju!

- ▶ Kindlustage rakendatavad osad, millega aktiivselt ei töötata, tahtmatu käivitamise vastu (asend Off (Väljas)), vt süsteemi ELAN 4 electro juhtseadme GA800 (TA014401) kasutusjuhiseid.



HOIATUS

Tööriistade asjatundmatust kasutamisest tulenev vigastusohu ja varakahju!

- ▶ Järgige ohutusteavet ja kasutusjuhiseid.
- ▶ Ühendamisel/lahutamisel käideldes löiketeradega tööriista ettevaatlikult.



HOIATUS

Toote kahjustumine kukkumisel!

- ▶ Rakendage ainult tehniliselt veatult toimivaid tooteid, vt talitluskontroll.



HOIATUS

Nüriest tööriistadest/ebapiisavalt hooldatud rakendatavast osast tulenev põletusohu nahale ja koele!

- ▶ Rakendage ainult veatult toimivaid tööriistu.
- ▶ Asendage nürid tööriistad.
- ▶ Hooldage rakendatavat osa õigesti, vt hooldus.



HOIATUS

Kraniotoomfreesi valest käitlemisest tulenev vigastusohu!

- ▶ Kraniootomia puhul rakendage kraniotoomfreesi ainult koos Dura-kaitsmega.
- ▶ Veenduge, et Dura-kaits ei oleks paindunud.

6.1 Valmispanek

Märkus

Mootorisüsteemi ELAN 4 electro süsteemikomponentidel on juhteleme-
did tähistatud kuldse märgisega.

Tarvikute ühendamine

Tarvikute kombinatsioone, mida ei ole kasutusjuhistes mainitud, tohib kasutada ainult siis, kui need on selgesõnaliselt ettenähtud rakenduseks määratud. Toimivuskriteeriumidele ja ohutusnõuetele ei tohi negatiivset mõju avalduda.

Kõik konfiguratsioonid peavad vastama põhistandardile IEC/DIN EN 60601-1. Isik, kes seadmed üksteisega ühendab, vastutab konfiguratsiooni eest ja peab veenduma, et täidetakse põhistandardi IEC/DIN EN 60601-1 või vastavate siseriiklike standardite nõudeid.

- ▶ Järgige tarvikute kasutusjuhiseid.
- ▶ Küsimuste korral pöörduge ettevõtte B. Braun/Aesculap partneri või ettevõtte Aesculap tehniline abi poole aadressil vt Tehniline abi.

Võtke hoidik ELAN 4 ECCOS 12 freesile GB718R restkorvist välja

Hoidiku ELAN 4 ECCOS ülaosa 12 freesile GB718R võib võtta restkorvist koos tööriistadega välja.

- ▶ Tõmmake lapatsit 18 ja võtke hoidiku ülaosa välja, vt jn D.

Ühendage tööriist ja otsik rakendatava osaga



HOIATUS

Rakendatava osa tahtmatust käivitamisest tulenev vigastusohu otsikute/tööriistade ühendamisel/lahutamisel asendis On (Sees)!

- ▶ Ühendage/lahutage otsikuid/tööriistu ainult asendis Off (Väljas).

Märkus

Kraniotoomfreeside kasutamisel ühendatakse esiteks tööriist ja seejärel Dura-kaits. Teiste tööriistade kasutamisel ühendatakse esiteks kinnitusliitmik ja seejärel tööriist.

- ▶ Blokeerige rakendatav osa (asend Off (Väljas)), vt süsteemi ELAN 4 electro juhtseadme GA800 (TA014401) kasutusjuhiseid.

Ühendage tööriist:

- ▶ Lükake tööriistavars 10 piirikuni süsteemi ELAN 4 tööriistaliitmikku (2 rõngast) 1.
- Tööriist lukustub.
- ▶ Tõmmake tööriista 10 kindla ühenduse kontrollimiseks.

Otsiku ühendamine:

- ▶ Sisestage süsteemi ELAN 4 kraniotoomiotsik 8 piirikuni süsteemi ELAN 4 otsikuliitmikku 3.
- Otsik lukustub.
- ▶ Tõmmake otsikut 8 kindla ühenduse kontrollimiseks.

Lahutage tööriist ja otsik rakendatavast osast



HOIATUS

Rakendatava osa tahtmatust käivitamisest tulenev vigastusoht otsikute/tööriistade ühendamisel/lahutamisel asendis On (Sees)!

- Ühendage/lahutage otsikuid/tööriistu ainult asendis Off (Väljas).

Märkus

Kraniotoomfreeside kasutamisel lahutatakse esiteks Dura-kaitsme ja seejärel tööriist. Teiste tööriistade kasutamisel lahutatakse esiteks tööriist ja seejärel kinnitusliitmik.

- Blokeerige rakendatav osa (asend Off (Väljas)), vt süsteemi ELAN 4 electro juhtseadme GA800 (TA014401) kasutusjuhiseid.

Otsiku lahutamine:

- Tõmmake vabastusmuhvi 4 rakendataval osal tagasi ja tõmmake otsik 8 süsteemi ELAN 4 otsikuliitmikust 3 välja.

Lahutage tööriist:

- Tõmmake tööriistade vabastamise liuglülitit 6 rakendataval osal tagasi ja tõmmake tööriist 10 süsteemi ELAN 4 tööriistaliitmikust (2 rõngast) 1 välja.

Monteerige pihustusdüüs ja voolikukomplekt

- Ühendage voolikukomplekt GA395SU süsteemi ELAN 4 electro juhtseadme GA800 pumba külge, vt TA014401.
- Lükake kasutusepoolne voolikuots süsteemi ELAN 4 kraniotoomiotsikutele mõeldud ühekordselt kasutatava pihustusdüüsi voolikuühendusele 14.
- Lükake süsteemi ELAN 4 ühekordselt kasutatav pihustusdüüs kraniotoomiotsikutele 14 Dura-kaitsme/kinnitusliitmiku eesmisele piirkonnale ja viige see pöörates soovitud asendisse, vt jn D.

Märkus

Süsteemi ELAN 4 ühekordselt kasutatava pihustusdüüsi pihustustoru kraniotoomiotsikutele on hõlpsalt käsitsi painutatav ja rakendusvajadustele kohandatav (nt pihustussuuna kohandamine).

6.2 Talitluskontroll

- Enne iga rakendamist kontrollige kõiki kasutatavaid tooteid toimivuse ja nõuetekohase seisukorra suhtes.
- Kontrollige kõikide kasutatavate toodete kindlat ühendust.
- Tööriista kindla ühenduse kontrollimine: tõmmake tööriista.
- Veenduge, et tööriistade löiketerad ei oleks mehhaaniliselt kahjustatud.
- Otsiku kindla ühenduse kontrollimine: tõmmake otsikut.
- Aktiveerige rakendatav osa tööks (asend On (Sees)) ja tõmmake vabastusmuhvi 4. Veenduge seejuures, et otsik ei tuleks lahti.
- Käitage rakendatavaid osi lühidalt maksimaalsel pöörlemiskiirusel.
- Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

Kraniotoomfreeside ja Dura-kaitsme kasutamisel:

- Veenduge, et Dura-kaitsme külgribi 11 ei oleks paindunud, vt jn A.
- Veenduge, et kraniotoomfreesi 12 otspind ei puuduta aluspinda a Dura-kaitsme jalal 13.
- Veenduge, et kraniotoomfreesi 12 otspind asub aluspinna a ja tõkestuspinna b vahel Dura-kaitsmel 13. Kraniotoomfreesi otspind ei tohi asuda tõkestuspinnast kõrgemal.

6.3 Kasutamine



HOIATUS

Patsiendi koe koagulatsioon või kuumast rakendatavast osast/tööriistast tulenev põletusoht patsiendile ja kasutajale!

- Jahutage tööriista rakendamise ajal.
- Paigutage rakendatav osa/tööriist patsiendi käeulatusest väljapoole.
- Laske rakendataval osal/tööriistal jahtuda.
- Tööriista vahetamisel kasutage lappi kaitsena põletuste eest.



HOIATUS

Aerosooli tekkimisest tulenev infektsioonioht! Tööriistast irduvatest osakestest tulenev vigastusoht!

- Rakendage sobivaid kaitsemeetmeid, nt veekindel kaitseriietus, näomask, kaitseprillid, väljatõmme.



HOIATUS

Vigastusoht ja/või toimimishäire!

- Enne iga kasutamist teostage talitluskontroll.



HOIATUS

Toote väljaspool vaatevälja kasutamisest tulenev vigastusoht!

- Kasutage toodet ainult visuaalsel kontrollimisel.



HOIATUS

Keerdunud või murdunud kraniotoomfreesist tulenev vigastusoht!

- Kasutage ainult veatult toimivaid, kahjustusteta kraniotoomfreesi.



HOIATUS

Vigastusoht ja tööriista/süsteemi kahjustumine! Pöörlev tööriist võib takerduda operatsioonilina-desse (tekstiilid jne).

- Ärge laske tööriistal töö ajal operatsioonilina-dega (tekstiilid jne) kokku puutuda.

Aesculap®

ELAN 4 electro kraniotoom ja multifunktsionaalne otsik (2 rõngast) GA849 ja ELAN 4 kraniotoomiotsikud GB941R kuni GB947R



HOIATUS

Dura-kaitse sangaga (metalli hõõrdumine) kokkupuutest tulenev koagulatsiooni vigastusoht (nekroosi teke) ja kraniotoomifreesi kahjustumine!

- ▶ Töötamine ainult kerge survega ettepoole.
- ▶ Asendage kokkupõrganud kraniotoomifrees.

Rakendatava osa käitamine ja juhtseadme seadistusparameetrite muutmine on võimalik ainult siis, kui:

- rakendatav osa on ühendatud juhtseadmega,
- samal ajal ei ole aktiveeritud teine rakendatav osa (asend On (Sees)) ja
- juhtseadme ekraani juhtpaneelil kuvatakse rakendatava osa tüüp 7.

Märkus

Täiendavat teavet vt süsteemi ELAN 4 electro juhtseadme GA800 (TA014401) kasutusjuhistest.

7. Valideeritud ettevalmistusprotsess

7.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

Ettevalmistusel pidage kinni riiklikest eeskirjadest, riiklikest ja rahvusvahelistest standarditest ja direktiividest ning hügieeninõuetest.

Märkus

Patsientide puhul, kes põevad või kellel kahtlustatakse Creutzfeldt-Jakobi haigust või selle võimalikke variante, järgige toodete ettevalmistuse suhtes vastavalt kehtivaid siseriiklike õigusakte.

Märkus

Masinettevalmistus on eelistatav käsipuhastusele parema ja kindlama puhastustulemuse tõttu.

Märkus

Tuleb arvestada sellega, et meditsiiniseadmete ettevalmistus on õnnestunud vaid siis, kui ettevalmistusprotsess ise on enne ettevalmistusega alustamist valideeritud. Selle eest vastutab käitaja/ettevalmistaja.

Valideerimiseks kasutati soovitatud kemikaali.

Märkus

Kui lõpetavat steriliseerimist ei toimu, tuleb kasutada virutsiidset desinfitseerimisvahendit.

Märkus

Ajakohast teavet ettevalmistuse ja materjali vastupanuvõime kohta vt ka ettevõtte Aesculap ekstranetist aadressil <https://extranet.bbraun.com>

Valideeritud aurustiliseerimisprotsess teostati ettevõtte Aesculap steriilmahutisüsteemis.

7.2 Üldised nõuanded

Külgekuivanud või fikseerunud opereerimisjäägid võivad puhastust rasendada või selle ebaefektiivselt muuta ning põhjustada korrosiooni. Seetõttu ei tohi ületada rakendamise ja ettevalmistuse vaheline aeg 6 h ega tohi kasutada fikseerivaid eelpuhastustemperatuure >45 °C ega fikseerivaid desinfitseerimisvahendeid (toimeaine: aldehüüd, alkohol).

Üleannustatud neutraliseerimisvahendid või põhipuhastid võivad põhjustada roostevaba terase puhul lasermärgistuse keemilist kahjustumist ja/või tuhmumist ning visuaalset või masinloetamatust.

Roostevaba terase puhul põhjustavad kloori või kloriidi sisaldavad jäägid (nt opereerimisjäägid, ravimid, soolalahused puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisvees) korrosioonikahjustusi (aukkorrosioon, pingekorrosioon) ning seega toodete hävimist. Eemaldamiseks tuleb teostada piisav pesu täielikult demineraliseeritud veega ja seejärel kuivatada.

Vajadusel kuivatage.

Rakendada tohib ainult tehnoloogilisi kemikaale, mis on kontrollitud ja lubatud (nt Rakendushügieeni Liidu (VAH) või USA Toidu- ja Raviameti (FDA) heakskiit või CE-tähis) ning mida kemikaalitootja on materjali vastupanuvõime suhtes soovitanud. Järgige rangelt kõiki kemikaalitootja kasutusjuhiseid. Muul juhul võib see põhjustada järgmisi probleeme:

- Materiaalsed kahjustused, nt korrosioon, praod, rebendid, enneaegne vananemine või pundumine.
- ▶ Ärge kasutage puhastamiseks metallharju või muid pealispinda kahjustavaid küürimisvahendeid, kuna vastasel juhul esineb korrosioonioht.
- ▶ Täiendavaid üksikasjalikke juhiseid hügieeni seisukohast ohutu ning materjali säästva/väärtust säilitava ringlussevõtu kohta vt veebilehelt www.a-k-i.org jaotisest „Väljaanded. Punane brošüür – instrumentide ringlussevõtu õige teostamine”.

7.3 Ettevalmistused kasutuskohas

- ▶ Lahutage tooted vahetult pärast kasutamist üksteisest.
- ▶ Nähtavad opereerimisjäägid tuleb täielikult eemaldada niiske, ebemevaba lapiga.
- ▶ Transportige toode suletud utiliseerimismahutis kuivalt 6 h jooksul puhastamiseks ja desinfitseerimiseks.

7.4 Ettevalmistus enne puhastamist

Rakendatav osa/otsikud

- ▶ Enne esimest masinpuhastust/-desinfitseerimist: monteeri hoidik ECCOS GB085R ja GB719R sobivasse restkorvi (nt JF222R).
- ▶ Sisestage rakendatav osa õiges asendis hoidikusüsteemi ECCOS hoidikusse GB085R, vt jn B.
- ▶ Paigaldage otsikud õiges asendis süsteemi ECCOS hoidikule GB719R, vt jn C.

Tööriistad

- ▶ Peske toodet põhjalikult voolava külma veega.
- ▶ Enne esimest masinpuhastust/-desinfitseerimist: monteeri hoidiku ECCOS GB718R alaosa sobivasse restkorvi (nt JF222R).
- ▶ Sisestage toode õiges asendis tööriista kinnituspesasse 17 hoidikusüsteemi ECCOS hoidikus GB718R, vt jn D.
- ▶ Lukustage hoidiku ülaosa alaosa. Veenduge seejuures, et ülaosa hoidikunukid 16 sisenevad alaosa süvenditesse.

Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimisprotsess

Toode	Valideeritud protsess	Viide
Rakendatav osa/otsikud	Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimisvahendis desinfitseerimine	vt Käsitsi puhastamine kastmise teel desinfitseerimisega – rakendatav osa/otsikud
	Käsitsi eelpuhastus harjaga ning seejärel leeliseline masinpuhastus ja termiline desinfitseerimine	vt Masinpuhastus/-desinfitseerimine käsitsi eelpuhastusega – rakendatav osa / otsikud
Tööriistad	Käsitsi eelpuhastus ultraheli ja harjaga ning seejärel leeliseline masinpuhastus ja termiline desinfitseerimine	vt Masinpuhastus/-desinfitseerimine käsitsi eelpuhastusega – tööriistad

7.5 Puhastamine/desinfitseerimine

Ettevalmistusprotsessi tootespetsiifilised ohutusjuhised



ETTEVAATUST

Toote kahjustumine sobimatute puhastus-/desinfitseerimisvahendite ja/või liiga kõrgete temperatuuride tõttu!

- ▶ Kasutage puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid vastavalt tootja juhistele,
 - mis on kiidetud heaks kunstmaterjalide ja kõrgekvaliteetne terase puhul.
 - mis ei kahjusta plastifikaatoreid (nt silikoonis).
- ▶ Ärge kasutage atsetooni sisaldavaid puhastusvahendeid.
- ▶ Järgige andmeid kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaja kohta.
- ▶ Ärge ületage keemilisel puhastamisel ja/või desinfitseerimisel maksimumtemperatuuri 60 °C.
- ▶ Ärge ületage termodesinfitseerimisel täielikult demineraliseeritud veega maksimumtemperatuuri 90 °C.
- ▶ Kuivatage toodet vähemalt 10 minutit maksimaalselt temperatuuril 120 °C.

Märkus

Nimetatud kuivatusaeg on vaid orientiir. Seda tuleb spetsiifilisi asjaolusid (nt laadimist) arvestades kontrollida ja vajaduse korral kohandada.

Aesculap®

ELAN 4 electro kraniotoom ja multifunktsionaalne otsik (2 rõngast) GA849 ja ELAN 4 kraniotoomiotsikud GB941R kuni GB947R

7.6 Käsitsi puhastamine kastmise teel desinfitseerimisega – rakendatav osa/otsikud

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Vee kvali- teet	Kemikaal
I	Eelpuhastus	RT (külm)	-	-	JV	-
II	Puhastamine	RT (külm)	>5	1	JV	pH-neutraalne, pH ~ 9*
III	Vahepesu	RT (külm)	-	-	JV	-
IV	Desinfitseerimine	RT (külm)	>15	2	JV	Aldehüüdi-, fenooli- ja QAV-vaba kontsentraat, pH ~ 9**
V	Lõpp-pesu	RT (külm)	-	-	JV	-
VI.	Kuivatamine	RT	-	-	-	-

JV: Joogivesi

RT: Ruumitemperatuur

*Soovitatud: BBraun Helizyme

**Soovitatud: BBraun Stabimed

- ▶ Järgige süsteemi ELAN 4 pesuseadise ja -adapteri kasutusjuhised TA014447 või TA014448.
- ▶ Ärge puhastage rakendatavat osa ultrahelivannis.

I faas

- ▶ Puhastage rakendatavat osa/otsikuid sobiva puhastusharjaga voolava vee all nii kaua, kuni jäägid ei ole pealispinnal enam tuvastatavad.
- ▶ Liigutage puhastamisel kõiki liikuvaid komponente, nt vabastusnuppu, vabastusmuhvi jne.
- ▶ Peske rakendatav osa pesuadapteri GB698R abil vähemalt 3 korda vee-
pihustiga 5 s läbi.

II faas

- ▶ Täitke rakendatava osa siseringi pesuadapteri GB698R abil ühekordselt kasutatava süstlaga, mis sisaldab puhastuslahust.
- ▶ Pange rakendatav osa ühendatud pesuadapteriga vähemalt 5 minutiks täielikult ensüümpuhastuslahusesse.
- ▶ Pange otsikud vähemalt 5 minutiks täielikult ensüümpuhastuslahusesse.

III faas

- ▶ Peske rakendatavat osa / otsikuid täielikult (kõik ligipääsetavad pealispinnad) voolava vee all.
- ▶ Ärge liigutage pesemisel jäiku komponente, nt vabastusnuppu, vabastusmuhvi jne.
- ▶ Peske rakendatav osa pesuadapteri GB698R abil vähemalt 3 korda vee-
pihustiga 5 s läbi.

IV faas

- ▶ Enne käsitsi desinfitseerimist laske pesuveel tootelt piisavalt maha nõrguda ja puhuge toode pesuadapteri GB698R abil suruõhuga läbi, et takistada desinfitseerimislahuse lahjenemist.
- ▶ Täitke rakendatava osa siseringi pesuadapteri GB698R abil ühekordselt kasutatava süstlaga, mis sisaldab desinfitseerimislahust.
- ▶ Pange rakendatav osa ühendatud pesuadapteriga vähemalt 15 minutiks täielikult desinfitseerimislahusesse.
- ▶ Pange otsikud vähemalt 15 minutiks täielikult desinfitseerimislahusesse.

V faas

- ▶ Peske rakendatavat osa/otsikuid täielikult (kõik ligipääsetavad pealispinnad) voolava vee all.
- ▶ Liigutage puhastamisel kõiki liikuvaid komponente, nt vabastusnuppu, vabastusmuhvi jne.
- ▶ Peske rakendatav osa pesuadapteri GB698R abil vähemalt 3 korda vee-
pihustiga 5 s läbi.

VI faas

- ▶ Kuivatage rakendatav osa/otsikud kuivatusfaasis sobivate abivahenditega (nt lapid, suruõhk).
- ▶ Pärast käsitsi puhastust/desinfitseerimist kontrollige nähtavaid pealispindu visuaalselt jääkide suhtes.
- ▶ Vajaduse korral korrake puhastus-/desinfitseerimisprotsessi.

7.7 Masinpuhastus/-desinfitseerimine käsitsi eelpuhastusega – rakendatav osa / otsikud

Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimisseadmel peab olema põhimõtteliselt testitud töövõime (nt USA Toidu- ja Raviameti (FDA) heakskiit või CE-tähis vastavalt standardile DIN EN ISO 15883).

Märkus

Rakendatavat puhastus- ja desinfitseerimisseadet tuleb korrapäraselt hooldada ning kontrollida.

Käsitsi harjaga eelpuhastamine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Vee kva- liteet	Kemikaal
I	Harjad	RT (külm)	–	–	JV	–
II	Pesu	RT (külm)	5	–	JV	–

JV: Joogivesi

RT: Ruumitemperatuur

- ▶ Järgige süsteemi ELAN 4 pesuseadise ja -adapteri kasutusjuhised TA014447 või TA014448.
- ▶ Ärge puhastage rakendatavat osa ultrahelivannis.

I faas

- ▶ Puhastage rakendatavat osa/otsikuid sobiva puhastusharjaga nii kaua, kuni jäägid ei ole pealispinnal enam tuvastatavad.
- ▶ Liigutage puhastamisel kõiki liikuvaid komponente, nt vabastusnuppu, vabastusmuhvi jne.

II faas

- ▶ Ühendage mootorikaabel 5 süsteemi ELAN 4 electro pesuseadisega GB692R.
- ▶ Peske rakendatav osa läbi:
 - 5 min veekraani/voolikuga või
 - 3 korda veepihustiga 5 s

Aesculap®

ELAN 4 electro kraniotoom ja multifunktsionaalne otsik (2 rõngast) GA849 ja ELAN 4 kraniotoomiotsikud GB941R kuni GB947R

Leeliseline masinpuhastus ja termiline desinfitseerimine

Seadmetüüp: ühekambriline puhastus-/desinfitseerimiseseade ilma ultrahelita

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Vee kvali- teet	Kemikaal
I	Eelpesu	<25/77	3	JV	-
II	Puhastamine	55/131	10	DV	Kontsentraat, leeliseline: - pH ~ 13 - <5 % anioonilisi tensiide 0,5 %-line töölus - pH ~ 11*
III	Vahepesu	>10/50	1	DV	-
IV	Termodesinfitseerimine	90/194	5	DV	-
V	Kuivatamine	-	-	-	Vastavalt puhastamis- ja desinfitseerimisprogrammidele

JV: Joogivesi

DV: Täielikult demineraliseeritud vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

*Soovitatakse: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Ühendage mootorikaabel 5 süsteemi ELAN 4 electro pesuseadisele GB692R.
- ▶ Paigutage pesuseadis puhastamiseks sobivale restkorvile.
- ▶ Ühendage pesuseadis pesukäru pesuühendusega.
- ▶ Paigaldage otsikud süsteemi ECCOS hoidikule GB719R, vt jn C.
- ▶ Pärast masinpuhastus-/desinfitseerimist:
 - Eemaldage jääkpesuvesi rakendatavast osast suruõhupüstoliga, vt süsteemi ELAN 4 pesuseadise ja -adapteri kasutusjuhised TA014447 või TA014448.
 - Kontrollige nähtavaid pealispindu jääkide suhtes.

7.8 Masinpuhastus/-desinfitseerimine käsitsi eelpuhastusega – tööriistad

Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimisseadmel peab olema põhimõtteliselt testitud töövõime (nt USA Toidu- ja Raviameti (FDA) heakskiit või CE-tähis vastavalt standardile DIN EN ISO 15883).

Märkus

Rakendatavat puhastus- ja desinfitseerimisseadet tuleb korrapäraselt hooldada ning kontrollida.

Käsitsi eelpuhastamine harja ja ultraheliga

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts. [%]	Vee kvaliteet	Kemikaal
I	Sissekastmine	RT (külm)	> 30	50	JV	Ensüümpuhasti*
II	Pesu	RT (külm)	-	-	JV	-
III	Ultrahelipuhastus	55/131	>15	2	JV	Aldehüüdi-, fenooli- ja QAV-vaba kontsentraat, pH ~ 9**
IV	Harjade puhastus	RT (külm)	-	-	JV	-

JV: Joogivesi

RT: Ruumitemperatuur

*Soovitatud: BBraun Helizyme

**Soovitatud: BBraun Stabimed

- Teostage ultrahelipuhastust põhimõtteliselt ainult süsteemi ECCOS hoidikus GB718R, et vältida lõiketerade kahjustumist.

I faas

- Pange toode vähemalt 30 minutiks täielikult ensüümpuhastuslahusesse. Jälgige seejuures, et kõik ligipääsetavad pealispinnad oleks niisutatud.

II faas

- Peske toodet täielikult (kõik ligipääsetavad pealispinnad) voolava vee all.

III faas

- Klappige tööriista kinnituspesa **17** hoidikusüsteemi ECCOS hoidikus GB718R külgmistel käepidemetel **15** üles, vt jn D.
- Puhastage toodet vähemalt 15 min ultraheli-puhastusvannis (sagedus 35 kHz). Jälgige seejuures, et kõik ligipääsetavad pealispinnad oleks niisutatud ja et välditaks akustilisi varjusid.

IV faas

- Puhastage toodet sobiva puhastusharjaga nii kaua, kuni jäägid ei ole pealispinnal enam tuvastatavad.

Aesculap®

ELAN 4 electro kraniotoom ja multifunktsionaalne otsik (2 rõngast) GA849 ja ELAN 4 kraniotoomiotsikud GB941R kuni GB947R

Leeliseline masinpuhastus ja termiline desinfitseerimine

Seadmetüüp: ühekambriline puhastus-/desinfitseerimiseseadme ilma ultrahelita

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Vee kvaliteet	Kemikaal
I	Eelpesu	<25/77	3	JV	-
II	Puhastamine	55/131	10	DV	Kontsentratsioon, leeliseline: - pH ~ 13 - <5 % anioonilisi tensiide 0,5 %-line töölahus - pH ~ 11*
III	Vahepesu	>10/50	1	DV	-
IV	Termodesinfitseerimine	90/194	5	DV	-
V	Kuivatamine	-	-	-	Vastavalt puhastamis- ja desinfitseerimisprogrammidele

JV: Joogivesi

DV: Täielikult demineraliseeritud vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

*Soovitatakse: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Sisestage toode õiges asendis tööriista kinnituspessa 17 hoidikusüsteemi ECCOS hoidikus GB718R, vt jn D.
- ▶ Pärast masinpuhastus-/desinfitseerimist kontrollige nähtavaid pealispindu jääkide suhtes.

7.9 Kontroll, hooldus ja testimine

- ▶ Laske tootel toatemperatuurini jahtuda.
- ▶ Kontrollige toodet pärast iga puhastust ja desinfitseerimist järgmise suhtes: puhtus, talitus ja kahjustumine.
- ▶ Paigaldage süsteemi ELAN 4 electro õlispreiadapter GB600860 (hall) mootorikaabli pistikule 5 ja pihustage rakendatav osa u 2 s läbi õlispreiga Aesculap-STERILIT GB600, vt jn F.
- ▶ Vajaduse korral õlitage pööratava Dura-kaitsme laagrikohta õlispreiga Aesculap STERILIT GB600.
- ▶ Kontrollige toodet kahjustuste, ebakorrapäraste tööhäälte, ülemäärase soojenemise või liiga tugeva vibratsiooni suhtes.
- ▶ Kontrollige tööriista murdunud, kahjustunud ja nürde lõiketerade suhtes.
- ▶ Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

7.10 Pakend

- ▶ Järgige kasutatud pakendite ja hoiustamistoimingute kasutusjuhiseid (nt kasutusjuhised TA009721 hoidikusüsteemi Aesculap ECCOS kohta).
- ▶ Sisestage rakendatav osa õiges asendis hoidikusüsteemi ECCOS hoidikusse GB085R, vt jn B.
- ▶ Paigaldage otsikud õiges asendis hoidikule ELAN 4 ECCOS süsteemi ELAN 4 kolme kraniotoomiotsiku GB719R jaoks, vt jn C.
- ▶ Sisestage tööriist õiges asendis hoidikusüsteemi ECCOS hoidikusse GB718R, vt jn D.
- ▶ Pakendage restkorvid steriliseerimisprotsessi seisukohast asjakohasel viisil (nt ettevõtte Aesculap konteinerisse).
- ▶ Veenduge, et pakend takistaks toote taassaatumist.

7.11 Aurusteriliseerimine

Märkus

Lisateabe hankimine, vt Tehnilised andmed.

- ▶ Veenduge, et steriliseerimisaine pääseks kõikidele välistele ja sisemistele pealispindadele ligi (nt ventiilide ning kraanide avamise kaudu).
- ▶ Valideeritud steriliseerimisprotsess
 - Aurusteriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodil
 - Aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
 - Steriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodil temperatuuril 134 °C, hoideaeg 5 min
- ▶ Mitme toote samaaegsel steriliseerimisel aurusterilisaatoris veenduge, et ei ületataks aurusterilisaatori maksimaalset lubatavat laadimist vastavalt tootja spetsifikatsioonidele.

7.12 Hoiustamine

- ▶ Hoiustage steriilseid tooteid tolmu eest kaitstult bakterikindlas pakendis kuivas, pimedas ja ühtlaselt reguleeritud temperatuuriga ruumis.

8. Korrashoid

Usaldusväärse töö tagamiseks tuleb teostada hooldus vastavalt hooldusmäärgisele või vähemalt kord aastas.



nt 2016-07

Vastavate teenuste saamiseks pöörduge ettevõtte B. Braun/Aesculap riiklikku esindusse, vt Tehniline abi.

9. Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine

Märkus

Täiendavat teavet vt süsteemi ELAN 4 electro juhtseadme GA800 (TA014401) kasutusjuhistest.

10. Tehniline abi



Kaitsemeetmete toimimishäirest ja/või mittetoimimisest tulenev eluohut patsiendile ning kasutajale!

- ▶ Ärge teostage sellel ajal, kui toodet patsiendil rakendatakse, mingeid teenindus- ja hooldustöid.
- ▶ Ärge modifitseerige toodet.

Meditiinitehnilise varustuse modifikatsioonidega võib kaasneda garantiija vastutuskohustusnõuete esitamise õiguse ning võimalike lubade kaotus.

- ▶ Teeninduse ja hoolduse saamiseks pöörduge ettevõtte B. Braun/Aesculap riiklikku esindusse.

Teenindusaadressid

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Täiendavate teenindusaadresside kohta saab teavet eespool nimetatud aadressil.

Aesculap®

ELAN 4 electro kraniotoom ja multifunktsionaalne otsik (2 rõngast) GA849 ja ELAN 4 kraniotoomiotsikud GB941R kuni GB947R

11. Tarvikud/asendusosad

Tootenr	Tähistus
GA259SU	ELAN 4 ühekordselt kasutatav pihustusdüüs kraniotoomiotsikutele
GA395SU	ELAN 4 electro ühekordselt kasutatav vooliku-komplekt
GB085R	ELAN 4 electro ECCOS kraniotoomi ja multifunktsionaalse otsiku hoidik (2 rõngast) GA849
GB600	STERILIT Power Systems õlisprei
GB600860	ELAN 4 electro õlispreiadapter
GB692R	ELAN 4 electro pesuseadis
GB698R	ELAN 4 electro pesuadapter
GB718R	ELAN 4 ECCOS hoidik 12 freesile
GB719R	ELAN 4 ECCOS hoidik kolmele kraniotoomiotsikule ELAN 4
TA014438	Süsteemi ELAN 4 electro kraniotoomi ja multifunktsionaalse otsiku (2 rõngast) GA849 kasutusjuhised (A4 rõngaskiirkõitja jaoks)
TA014439	Süsteemi ELAN 4 electro kraniotoomi ja multifunktsionaalse otsiku (2 rõngast) GA849 kasutusjuhised (voldik)

11.1 Otsikud

Tootenr	Tähistus	Tähistus
GB941R	ELAN 4 paigalolev Dura-kaitse, pediaatriline	●
GB942R	ELAN 4 paigalolev Dura-kaitse, standardne	● ●
GB943R	ELAN 4 paigalolev Dura-kaitse, pikk	● ● ●
GB945R	ELAN 4 kraniotoomi ja multifunktsionaalse otsiku kinnitusliitmik	Kaks rõngast
GB947R	ELAN 4 pööratav Dura-kaitse, standardne	● ●

11.2 Tööriistad

Tootenr	Tähistus	Tähistus
GP301R–GP397R	ELAN 4 tööriistad (2 rõngast), taaskasutatav	Kaks rõngast
GP398SU GP399TC–SU	ELAN 4 tööriistad (2 rõngast), ühekordselt kasutatav	Kaks rõngast

12. Tehnilised andmed

12.1 Klassifikatsioon vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ

Tootenr	Tähistus	Klass
GA849	ELAN 4 electro kraniotoom ja multifunktsionaalne otsik (2 rõngast)	Ila
GB941R	ELAN 4 paigalolev Dura-kaitse, pediaatriline	Ila
GB942R	ELAN 4 paigalolev Dura-kaitse, standardne	Ila
GB943R	ELAN 4 paigalolev Dura-kaitse, pikk	Ila
GB945R	ELAN 4 kraniotoomi ja multifunktsionaalse otsiku kinnitusliitmik	Ila
GB947R	ELAN 4 pööratav Dura-kaitse, standardne	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC–SU	ELAN 4 tööriistad (2 rõngast)	Ila

12.2 Võimsusandmed, teave standardite kohta

ELAN 4 electro, kraniotoom ja multifunktsionaalne otsik (2 rõngast) GA849

Max võimsus	u 140 W
Max pöördemoment	u 2,2 Ncm
Max pöörlemiskiirus	80 000 min ⁻¹
Kaal	121 g ± 10%
Mõõtmed (Ø × p)	17 mm × 156 mm ± 5%
Tööriistaühendus	ELAN 4 2 rõngast
Rakendatav osa	Tüüp BR
EMÜ	IEC/DIN EN 60601-1-2
Standarditele vastavus	IEC/DIN EN 60601-1

Toodet on võimalik 350 korda ringlusse võtta. Seda näitas kõrgepingetestimine pärast 350 tsüklit (1,6 kV).

Otsikud

Tootenr	Kaal	Mõõtmed (Ø × p)
GB941R	10,0 g ± 10 %	14 mm × 59,5 mm ± 5 %
GB942R	10,3 g ± 10 %	14 mm × 65,0 mm ± 5 %
GB943R	10,5 g ± 10 %	14 mm × 70,0 mm ± 5 %
GB945R	10,0 g ± 10 %	14 mm × 47,5 mm ± 5 %
GB947R	17,1 g ± 10 %	14 mm × 65,0 mm ± 5 %

12.3 Tööriista pöörlemiskiirus / seadistus

Seadistatav pöörlemissuund	Päri-/vastupäeva pöörlemine
Seadistatav pöörlemiskiiruse vahemiku ülempiir	10 000 min ⁻¹ kuni 80 000 min ⁻¹
Pöörlemiskiiruse vahemiku ülempiiri sammupikkus	5 000 min ⁻¹
Pöörlemiskiiruse vahemiku ülempiiri tehasepoolne eelseadistus	75 000 min ⁻¹ , päripäeva pöörlemine

12.4 Lühiajalise intervalliga käitamine

	Otsikuga freesid	Kraniotoomia
Ümbrustemperatuur	10–27 °C	10–27 °C
Rakendustsüklid	30 s rakendus 30 s paus	30 s rakendus 30 s paus
Max rakendustsüklid	∞ pöörlemiskiirusel 60 000 min ⁻¹	6 Tsüklid kuni 80 000 min ⁻¹
Max temperatuur	48 °C	48 °C
Jahtumisaeg	–	30 min

12.5 Keskkonnatingimused

	Töö	Transport ja hoiustamine
Temperatuur	10–27 °C	–10 °C kuni 50 °C
Suhteline õhuniiskus	30–75%	10–90%
Atmosfäärirõhk	700–1 060 hPa	500–1 060 hPa

13. Jäätmekäitlus

Märkus

Enne utiliseerimist peab käitaja toote ette valmistama, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.



Järgige toote, selle komponentide ja pakendi utiliseerimisel või ringlussevõtul siseriiklike eeskirju!

Ringlussevõetupassi saab laadida vastava tootenumbrilt PDF-dokumendina alla ektranetist. (Ringlussevõetupass on seadme demontaažijuhend, mis sisaldab teavet keskkonnale kahjulike komponentide asjatundliku utiliseerimise kohta.)

Selle sümboliga tähistatud toode tuleb viia spetsiaalsesse elektri- ja elektroonikaseadmete kogumispunkti. Euroopa Liidu piires teostab tootja utiliseerimise tasuta.

- Toote utiliseerimist puudutavate küsimuste korral pöörduge ettevõtte B. Braun/Aesculap riikliku esindusse, vt Tehniline abi.

Многофункциональный наконечник-краниотом (2-кольца) ELAN 4 electro GA849 и краниотомные насадки ELAN 4 GB941R – GB947R

Легенда

- 1 Соединение для рабочего инструмента и ELAN 4 (2-кольца)
- 2 Кольцевая маркировка
- 3 Соединение для насадки ELAN 4
- 4 Деблокировочная гильза
- 5 Штекер моторного кабеля
- 6 Затвор для деблокировки рабочего инструмента
- 7 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro
- 8 Краниотомные насадки ELAN 4
- 9 Точечная маркировка
- 10 Рабочий инструмент ELAN 4 (2-кольца, 2-точки, краниотомная фреза)
- 11 Хомут для защиты твердой мозговой оболочки
- 12 Торцевая поверхность краниотомной фрезы
- 13 Ножка защиты твердой мозговой оболочки
 - a Основная поверхность
 - b Стопорная поверхность
- 14 Одноразовая ирригационная форсунка для краниотомных насадок ELAN 4

ELAN 4 ECCOS-фиксатор для 12 фрез GB718R

- 15 Боковые ручки
- 16 Стопорные носики
- 17 Держатель рабочего инструмента
- 18 Язычок

	Дата изготовления
	Стерилизация облучением
	Изделие не предназначено для повторного применения в смысле определенного производителем использования по назначению
	Годен до
	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	Номер заказа производителя
	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 двумерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных инструментов. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).

Содержание

1.	Сфера применения	163
2.	Назначение	163
2.1	Назначение/функция в системе	163
2.2	Среда применения	163
2.3	Показания	163
2.4	Противопоказания	164
3.	Правильное обращение с прибором	164
3.1	Стерильный рабочий инструмент ELAN 4	164
3.2	Стерильные одноразовые ирригационные форсунки ELAN 4	165
4.	Описание прибора	165
4.1	Комплект поставки	165
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	165
4.3	Принцип действия	165
5.	Подготовка к работе	165

6.	Работа с рабочим элементом	166
6.1	Подготовка	166
6.2	Проверка функционирования	167
6.3	Эксплуатация	168
7.	Утвержденный метод обработки.	168
7.1	Общие указания по безопасности.	168
7.2	Общие указания	169
7.3	Подготовка на месте применения.	169
7.4	Подготовка перед очисткой	169
7.5	Очистка/дезинфекция	170
7.6	Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент/насадки.	171
7.7	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент/насадки	172
7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты	174
7.9	Контроль, технический уход и проверка.	175
7.10	Упаковка	175
7.11	Стерилизация паром.	176
7.12	Хранение	176
8.	Техническое обслуживание.	176
9.	Распознавание и устранение неисправностей	176
10.	Сервисное обслуживание	176
11.	Принадлежности/запасные части	176
11.1	Насадки	177
11.2	Рабочие инструменты.	177
12.	Технические характеристики	177
12.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС	177
12.2	Технические данные, информация о стандартах.	178
12.3	Число оборотов рабочего инструмента/настройка	178
12.4	Кратковременный интервальный режим	178
12.5	Условия окружающей среды	178
13.	Утилизация	179

1. Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aescular по адресу <https://extranet.bbraun.com>

2. Назначение

2.1 Назначение/функция в системе

Ручной многофункциональный высокоскоростной наконечник-краниотом ELAN 4 electro (2-кольцевой) GA849 является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

Краниотом подсоединяется с помощью моторного кабеля ELAN 4 electro к блоку управления.

Многофункциональный наконечник-краниотом применяется для:

- привода 2-кольцевых фрез Aescular ELAN 4 в сочетании с гильзой-держателем ELAN 4 (например, GB945R) и
- привода 2-кольцевых краниотомных фрез Aescular ELAN 4 в сочетании с устройством защиты твердой мозговой оболочки ELAN 4 (например, GB941R – GB943R, GB947R).

Число оборотов	мин. 0 мин. ⁻¹ – макс. 80 000 мин. ⁻¹
Направление вращения	Право- и левостороннее
Кратковременный интервальный режим	Работа бурами : ■ 30 с применение, 30 с пауза при частоте 60 000 мин.⁻¹ Краниотомия: ■ 30 с применение, 30 с пауза при частоте 80 000 мин.⁻¹ ■ 6 повторений ■ 30 мин. время охлаждения

2.2 Среда применения

Применение в стерильной зоне

2.3 Показания

Способы применения	Краниотомия, 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 насадок и рабочих инструментов.

Aescular®

Многофункциональный наконечник-краниотом (2-кольца) ELAN 4 electro GA849 и краниотомные насадки ELAN 4 GB941R – GB947R

2.4 Противопоказания

Моторная система ELAN 4 electro не допускается для применения с центральной нервной системой и центральной системой 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.

3. Правильное обращение с прибором



ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Использовать изделие только по назначению.



ВНИМАНИЕ

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

Данное изделие является принадлежностью блока управления ELAN 4 electro GA800.

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть признанными техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- ▶ Перед применением изделия проверить 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.
- ▶ хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей 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.bb Braun.com>
- ▶ Вместе разрешается использовать только те рабочие инструменты и насадки, которые имеют одинаковую точечную маркировку 9.

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 соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.
- ▶ Использовать изделие только по назначению, см. Назначение.
- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ 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 функционирования изделий. 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.
- Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- 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 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA849	Многофункциональный наконечник-краниотом (2-кольца) ELAN 4 electro
TA014439	Инструкция по применению многофункционального наконечника-краниотома (2-кольца) ELAN 4 electro (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Готовый к работе блок управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401
- Краниотомная насадка ELAN 4
- Рабочий инструмент ELAN 4 (2-кольца)

4.3 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 рабочего инструмента совпадает.

Указание

Точечная маркировка 9 у устройства защиты твердой мозговой оболочки указывает длину хомута для защиты твердой мозговой оболочки. Длина краниотомной фрезы подобрана по длине хомута для защиты твердой мозговой оболочки. Точечная маркировка устройства защиты твердой мозговой оболочки и краниотомных фрез должна совпадать.

Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 electro оснащен соединением для рабочего инструмента ELAN 4 (2-кольца) 1. Она используется с блоками ножного/ручного управления ELAN 4 electro.

Многофункциональный наконечник-краниотом вращает зафиксированный рабочий инструмент с установленным числом оборотов мотора.

Число оборотов мотора многофункционального наконечника-краниотома может плавно регулироваться с помощью блока ручного/ножного управления.

Многофункциональный наконечник-краниотом можно эксплуатировать в режиме как право-, так и левостороннего вращения.

Краниотомные насадки ELAN 4 могут закрепляться на многофункциональном наконечнике-краниотоме в 20 положениях.

При использовании поворотного устройства защиты твердой мозговой оболочки хомут свободно вращается вокруг многофункционального наконечника-краниотома.

5. Подготовка к работе

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

- Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- 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.

Многофункциональный наконечник-краниотом (2-кольца) ELAN 4 electro GA849 и краниотомные насадки ELAN 4 GB941R – GB947R

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 рабочих инструментов!

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими краями 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 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.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие неправильного обращения с краниотомной фрезой!

- ▶ При краниотомии использовать краниотомную фрезу только в сочетании с устройством защиты твердой мозговой оболочки.
- ▶ Убедиться, что устройство защиты твердой мозговой оболочки не искривлено.

6.1 Подготовка

Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 electro имеют маркировку золотистого цвета.

Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

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 аналогичным национальным стандартам.

- ▶ Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular, адрес см. Сервисное обслуживание.

Извлечение ELAN 4 ECCOS-фиксатора для 12 фрез GB718R из сетчатой корзины

Верхняя часть ELAN 4 ECCOS-фиксатора для 12 фрез GB718R может извлекаться вместе с рабочими инструментами из сетчатой корзины.

- ▶ Потянуть язычок 18 и извлечь верхнюю часть фиксатора, см. Рис. D.

Подсоединение рабочих инструментов и насадок к рабочему элементу



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении насадок/рабочих инструментов в положении Вкл из-за случайного включения рабочего элемента!

- ▶ Подсоединять/отсоединять насадки/рабочие инструменты только в положении Выкл.

Указание

При использовании краниотомных фрез сначала подсоединяется рабочий инструмент, а затем устройство защиты твердой мозговой оболочки. При использовании других рабочих инструментов сначала подсоединяется гильза-держатель, а затем рабочий инструмент.

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Подсоединение рабочего инструмента:

- ▶ Передвинуть хвостовик рабочего инструмента 10 до упора в соединение рабочего инструмента ELAN 4 (2-кольца) 1. Рабочий инструмент фиксируется с характерным щелчком.
- ▶ Потянуть за рабочий инструмент 10, чтобы проверить надежность соединения.

Подсоединение насадок:

- ▶ Вставить краниотомную насадку ELAN 4 8 до упора в соединение для насадки ELAN 4 3. Насадка защелкивается с характерным звуком.
- ▶ Потянуть за насадку 8, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение рабочего инструмента и насадок от рабочего элемента



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении рабочего инструмента/насадок в положении Вкл из-за случайного включения рабочего элемента!

- ▶ Подсоединять/отсоединять рабочие инструменты/насадки только в положении Выкл.

Указание

При использовании краниотомных фрез сначала отсоединяется устройство защиты твердой мозговой оболочки, а затем рабочий инструмент. При использовании других рабочих инструментов сначала отсоединяется рабочий инструмент, а затем гильза-держатель.

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Отсоединение насадки:

- ▶ Потянуть назад гильзу деблокировки 4 на рабочем элементе и вытянуть насадку 8 из ELAN 4 соединения для насадки 3.

Отсоединение рабочего инструмента:

- ▶ Потянуть назад затвор для деблокировки рабочего инструмента 6 на рабочем элементе и вытянуть рабочий инструмент 10 из соединения рабочего инструмента ELAN 4 (2-кольца) 1.

Монтаж ирригационной форсунки и комплекта ирригационной трубки

- ▶ Подсоединить комплект трубки GA395SU к помпе блока управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401.
- ▶ Надвинуть рабочий конец трубки на патрубок одноразовой ирригационной форсунки ELAN 4 для краниотомных насадок 14.
- ▶ ELAN 4 Надвинуть одноразовую ирригационную форсунку для краниотомных насадок 14 на переднюю область устройства для защиты твердой мозговой оболочки и поворотом установить в нужное положение, см. Рис. D.

Указание

Промывочная трубка одноразовой ирригационной форсунки ELAN 4 для краниотомных насадок легко сгибается рукой и может приспособляться к требованиям конкретного применения (например, в соответствии с направлением промывки).

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.
- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.
- ▶ Разблокировать рабочий элемент для работы (положение Вкл) и потянуть за гильзу деблокировки 4. При этом убедиться, что насадка не отсоединяется.
- ▶ На короткое время включить рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

Многофункциональный наконечник-краниотом (2-кольца) ELAN 4 electro GA849 и краниотомные насадки ELAN 4 GB941R – GB947R

При использовании краниотомных фрез и устройства защиты твердой мозговой оболочки:

- ▶ Убедиться, что хомут устройства защиты твердой мозговой оболочки 11 не искривлена, см. Рис. А.
- ▶ Убедиться, что торцевая поверхность краниотомной фрезы 12 не касается основной поверхности а ножки защиты твердой мозговой оболочки 13.
- ▶ Убедиться, что торцевая поверхность краниотомной фрезы 12 лежит между основной поверхностью а и стопорной поверхностью b ножки защиты твердой мозговой оболочки 13. Торцевая поверхность краниотомной фрезы не должна находиться выше стопорной поверхности.

6.3 Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность 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!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.



ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- ▶ Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за изгибания и обламывания краниотомной фрезы!

- ▶ Использовать только неповрежденные краниотомные фрезы.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!

Вращающийся рабочий инструмент может захватить медицинские простыни и пленки (текстильные материалы и т. д.).

- ▶ Ни в коем случае не допускать соприкосновения работающего рабочего инструмента с медицинскими простынями и пленками (текстильными материалами и т. д.).



ВНИМАНИЕ

Опасность коагуляционной травмы (образование некрозов) и повреждения краниотомной фрезы в результате контакта с хомутом для защиты твердой мозговой оболочки (истирание металла)!

- ▶ Работать разрешается только с легким нажимом вперед.
- ▶ Заменить столкнувшуюся краниотомную фрезу.

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 7 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 °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 сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAH 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/насадки

- Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: ECCOS-фиксатор GB085R и GB719R смонтировать в подходящей сетчатой корзине (например, JF222R).
- Рабочий элемент в правильном положении на ECCOS-фиксаторе GB085R, см. Рис. В.
- Разместить насадки в правильном положении на ECCOS-фиксаторе GB719R, см. Рис. С.

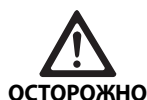
Рабочие инструменты

- 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 17 в правильном положении в ECCOS-фиксаторе GB718R, см. Рис. D.
- Защелкнуть верхнюю часть фиксатора в нижней части. При этом убедиться, что стопорные носки 16 на верхней части устанавливаются в пазы в нижней части.

Многофункциональный наконечник-краниотом (2-кольца) ELAN 4 electro GA849 и краниотомные насадки ELAN 4 GB941R – GB947R

7.5 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - неагрессивные по отношению 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/насадки	Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор	см. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент/насадки
	Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент/насадки
Рабочие инструменты	Предварительная очистка вручную при помощи 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/насадки

Фаза	Шаг	T [°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 рабочий элемент/насадки 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.
- ▶ Полностью погрузить насадки в ферментный чистящий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза III

- ▶ Полностью промыть рабочий элемент/насадки (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.
- ▶ Полностью погрузить насадки в дезинфицирующий раствор как минимум на 15 минут.

Многофункциональный наконечник-краниотом (2-кольца) ELAN 4 electro GA849 и краниотомные насадки ELAN 4 GB941R – GB947R

Фаза V

- Полностью промыть рабочий элемент/насадки (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 рабочий элемент/насадки при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатого воздуха).
- После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.7 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент/насадки

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	Т [°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 рабочий элемент/насадки 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 5 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: - 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

- Соединить штекер для моторного кабеля 5 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.
- Установить насадки на ECCOS-фиксаторе GB719R, см. Рис. С.
- 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.

Многофункциональный наконечник-краниотом (2-кольца) ELAN 4 electro GA849 и краниотомные насадки ELAN 4 GB941R – GB947R

7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки

Фаза	Шаг	Т [°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 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 17 ECCOS-фиксатора GB718R на боковых ручках 15, см. Рис. D.
- ▶ 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: - 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

- Разместить изделие в держателе рабочего инструмента 17 в правильном положении в ECCOS-фиксаторе GB718R, см. Рис. D.
- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не осталось ли на просматриваемых поверхностях остатков загрязнений.

7.9 Контроль, технический уход и проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ELAN 4 electro установить адаптер для масляного спрея GB600860 (серый) на патрубке для моторного шланга 5 и промыть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью масляного спрея Aesculap-STERILIT GB600, см. Рис. F.
- Место соединения поворотного устройства защиты твердой мозговой оболочки при необходимости смазать масляным спреем Aesculap-STERILIT GB600.
- Следить за тем, чтобы на изделии не было повреждений, не появлялись посторонние шумы и слишком сильная вибрация во время работы, а также чтобы не происходило чрезмерного нагрева изделия.
- Проверить насадку на наличие обломившихся, поврежденных и затупившихся режущих частей.
- Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

7.10 Упаковка

- Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и лотков (например, инструкцию по применению TA009721 для системы фиксации Aesculap ECCOS).
- Разместить рабочий элемент в правильном положении в ECCOS-фиксаторе GB085R, см. Рис. B.
- Установить насадки в правильном положении на ELAN 4 ECCOS-фиксатор для трех краниотомных насадок ELAN 4 GB719R, см. Рис. C.
- Разместить рабочие инструменты в правильном положении в ECCOS-фиксаторе GB718R, см. Рис. D.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aesculap).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

Aesculap®

Многофункциональный наконечник-краниотом (2-кольца) ELAN 4 electro GA849 и краниотомные насадки ELAN 4 GB941R – GB947R

7.11 Стерилизация паром

Указание

Дополнительную информацию, см. Технические характеристики.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ 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 норму, указанную производителем.

7.12 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной 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 представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

9. Распознавание 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.
- ▶ Нельзя изменять изделие.

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

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

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GA259SU	Одноразовая ирригационная форсунка для краниотомных насадок ELAN 4
GA395SU	Одноразовый комплект ирригационной трубки ELAN 4 electro
GB085R	ELAN 4 electro ECCOS-фиксатор для многофункционального наконечника-краниотома (2-кольца) GA849
GB600	Масляный спрей STERILIT Power Systems
GB600860	Адаптер для масляного спрея ELAN 4 electro
GB692R	Промышочное устройство ELAN 4 electro
GB698R	Промышочный переходник ELAN 4 electro
GB718R	ELAN 4 ECCOS-фиксатор для 12 фрез
GB719R	ELAN 4 ECCOS-фиксатор для трех краниотомных насадок ELAN 4

Артикул	Наименование
TA014438	Инструкция по применению многофункционального наконечника-краниотома ELAN 4 electro (2-кольца) GA849 (A4 для папки на кольцах)
TA014439	Инструкция по применению многофункционального наконечника-краниотома ELAN 4 electro (2-кольца) GA849 (буклет)

11.1 Насадки

Артикул	Наименование	Маркировка
GB941R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки (фиксированное) ELAN 4, педиатрическое	●
GB942R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки (фиксированное) ELAN 4, стандартное	● ●
GB943R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки (фиксированное) ELAN 4, удлиненное	● ● ●
GB945R	ELAN 4 Гильза-держатель для многофункционального наконечника-краниотома	Два кольца
GB947R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки (поворотное), стандартное ELAN 4	● ●

11.2 Рабочие инструменты

Артикул	Наименование	Маркировка
GP301R–GP397R	Рабочие инструменты (2-кольца) ELAN 4, многоразовые	Два кольца
GP398SU GP399TC-SU	Рабочие инструменты (2-кольца) ELAN 4, одноразовые	Два кольца

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Артикул	Наименование	Класс
GA849	Многофункциональный наконечник-краниотом ELAN 4 electro (2-кольцевой)	Ila
GB941R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки (фиксированное) ELAN 4, педиатрическое	Ila
GB942R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки (фиксированное) ELAN 4, стандартное	Ila
GB943R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки (фиксированное) ELAN 4, удлиненное	Ila
GB945R	Гильза-держатель для многофункционального наконечника-краниотома ELAN 4	Ila
GB947R	Устройство защиты твердой мозговой оболочки (поворотное) ELAN 4, стандартное	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC-SU	Рабочие инструменты ELAN 4 (2-кольца)	Ila

Многофункциональный наконечник-краниотом (2-кольца) ELAN 4 electro GA849 и краниотомные насадки ELAN 4 GB941R – GB947R

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Многофункциональный наконечник-краниотом (2-кольца) ELAN 4 electro GA849

Макс. мощность	ок. 140 Вт
Макс. крутящий момент	ок. 2,2 Нсм
Макс. число оборотов	80 000 мин. ⁻¹
Вес	121 г ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	17 мм x 156 мм ± 5 %
Хвостовик рабочего инструмента	ELAN 4 2-кольца
Рабочий элемент	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Подготовка изделия может выполняться 350 раз. Это подтверждено высоковольтными испытаниями после 350 циклов (1,6 кВ).

Насадки

Артикул	Вес	Размеры (Ø x Д)
GB941R	10,0 г ± 10 %	14 мм x 59,5 мм ± 5 %
GB942R	10,3 г ± 10 %	14 мм x 65,0 мм ± 5 %
GB943R	10,5 г ± 10 %	14 мм x 70,0 мм ± 5 %
GB945R	10,0 г ± 10 %	14 мм x 47,5 мм ± 5 %
GB947R	17,1 г ± 10 %	14 мм x 65,0 мм ± 5 %

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

	Работа буром	Краниотомия
Температура окружающей среды	от 10 °C до 27 °C	от 10 °C до 27 °C
Цикл применения	30 с применение 30 с пауза	30 с применение 30 с пауза
Макс. число применений	∞ при 60 000 мин. ⁻¹	6 циклов при частоте 80 000 мин. ⁻¹
Макс. температура	48 °C	48 °C
Время охлаждения	–	30 мин.

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, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

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

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

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

Aesculap®

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 electro (2 kroužky) GA849 a kraniotomické násadce ELAN 4 GB941R až GB947R

Legenda

- 1 Spojka nástroje ELAN 4 (2 kroužky)
- 2 Označení kroužky
- 3 Spojka násadce ELAN 4
- 4 Odblokování objímka
- 5 Zástrčka pro kabel motoru
- 6 Zarážka pro odblokování nástroje
- 7 Symbol typu aplikační součásti na displeji řídicí jednotky ELAN 4 electro
- 8 Kraniotomické násadce ELAN 4
- 9 Označení tečkami
- 10 Nástroj ELAN 4 (2 kroužky, 2 tečky, kraniotomická fréza)
- 11 Ochranný můstek dura
- 12 Čelní plocha kraniotomické frézy
- 13 Patka pro ochranu dury
 - a Plocha základny
 - b Dorazová plocha
- 14 Jednorázová postřikovací tryska pro kraniotomické násadce ELAN 4

Držák ELAN 4 ECCOS pro 12 fréz GB718R

- 15 Boční rukojeti
- 16 Přídržné výstupky
- 17 Uchycení nástroje
- 18 Patka

Symbyly na produktu a na balení

	Pozor Respektujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
 RRRR-MM	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
STERILE R	Sterilizace zářením
	Není určeno k opakovanému použití ve smyslu účelu použití stanoveného výrobcem
	Použitelnost do
LOT	Označení šarže výrobce
SN	Výrobní číslo výrobce
REF	Objednací číslo výrobce
	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování

Obsah

1.	Rozsah platnosti	181
2.	Účel použití	181
2.1	Úloha/funkce v systému	181
2.2	Uživatelské prostředí	181
2.3	Indikace	182
2.4	Kontraindikace	182
3.	Bezpečná manipulace	182
3.1	Sterilní nástroje ELAN 4	182
3.2	Sterilní jednorázové postřikovací trysky ELAN 4	183
4.	Popis výrobku	183
4.1	Rozsah dodávky	183
4.2	Komponenty potřebné k provozu	183
4.3	Způsob funkce	183
5.	Příprava	183
6.	Práce s aplikační součástí	184
6.1	Příprava	184
6.2	Funkční zkouška	185
6.3	Obsluha	186
7.	Validovaná metoda úpravy	186
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	186
7.2	Všeobecné pokyny	187
7.3	Příprava na místě použití	187
7.4	Příprava před čištěním	187
7.5	Čištění/desinfekce	187
7.6	Ruční čištění s desinfekcí ponorem – aplikační součást/násadce	188
7.7	Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást/násadce	189
7.8	Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – nástroje	191
7.9	Kontrola, údržba a zkoušky	193
7.10	Balení	193
7.11	Parní sterilizace	193
7.12	Skladování	193
8.	Provozní údržba	193
9.	Identifikace a odstraňování chyb	193
10.	Technický servis	194
11.	Příslušenství/Náhradní díly	194
11.1	Násadce	194
11.2	Nástroje	194
12.	Technické parametry	194
12.1	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS	194
12.2	Parametry výkonu, informace o normách	195
12.3	Otáčky nástroje/nastavení	195
12.4	Krátkodobý intervalový provoz	195
12.5	Okolní podmínky	195
13.	Likvidace	195
14.	Distributor	195

1. Rozsah platnosti

► Návody k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

2. Účel použití

2.1 Úloha/funkce v systému

Ruční vysokorychlostní kraniotom ELAN 4 electro a multifunkční násadec GA849 (2 kroužky) je příslušenstvím motorového systému ELAN 4 electro. Kraniotom se připojuje kabelem motoru ELAN 4 electro k řídicí jednotce. Kraniotom a multifunkční násadec se používají pro:

- pohon fréz se 2 kroužky Aesculap ELAN 4 v kombinaci s přídržnou objímkou ELAN 4 (např. GB945R) a
- pohon kraniotomických fréz se 2 kroužky Aesculap ELAN 4 v kombinaci s ochranou dura ELAN 4 (např. GB941R – GB943R, GB947R).

Otáčky	min. 0 min ⁻¹ – max. 80 000 min ⁻¹
Směr otáčení	Chod doleva a doprava
Krátkodobý intervalový provoz	Frézy s násadcem: ■ 30 s používání, 30 s pauza při 60 000 min⁻¹ Kraniotomie: ■ 30 s používání, 30 s pauza při 80 000 min⁻¹ ■ Opakování ■ 30 min. doba chlazení

2.2 Uživatelské prostředí

Použití ve sterilní oblasti

Aesculap®

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 electro (2 kroužky) GA849 a kraniotomické násadce ELAN 4 GB941R až GB947R

2.3 Indikace

Typy použití	Kraniotomie, oddělování, odstraňování a modelace tvrdé tkáně, chrupavky a podobně a rovněž k vrtání otvorů do kostí a materiálů nahrazujících kosti
Chirurgická discipлина/oblasti použití	Neurochirurgie, ORL chirurgie, ústní, čelistní a obličejová chirurgie, ortopedie a traumatologie

Upozornění

Způsob a oblast použití závisí na zvolených aplikačních násadcích a nástrojích.

2.4 Kontraindikace

Systém motorů ELAN 4 electro je nepřipustné používat na centrálním nervovém systému, resp. centrálním oběhovém systému.

Upozornění

Bezpečné a efektivní použití aplikačních součástí s elektrickým pohonem do značné míry závisí na vlivech, které může ovládat pouze sám uživatel. Proto představují uvedené údaje pouze rámcové podmínky.

Upozornění

Klinicky úspěšné použití systému motorů ELAN 4 electro závisí na vědomostech a zkušenostech chirurga. Musí rozhodnout, které struktury může být vhodné ošetřit a přitom zohlednit bezpečnostní a varovná upozornění, uvedená v tomto návodu k použití.

3. Bezpečná manipulace



VAROVÁNÍ

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

- Používejte výrobek pouze v souladu s účelem použití.



VAROVÁNÍ

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

Tento výrobek je je příslušenstvím řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800.

- Dodržujte návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.

- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- 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>
- Kombinujte pouze nástroj a násadec se shodným označením tečkami 9.

3.1 Sterilní nástroje ELAN 4

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.

- Výrobek a příslušenství smějí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- 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 neobsahuje: uvolněné, zprohýbané, zlomené díly a odlomené nebo trhlkami poškozené díly.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

3.2 Sterilní jednorázové postřikovací trysky ELAN 4



Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a narušení fungování výrobků v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo narušení fungování výrobků může mít za následek zranění, nemoc nebo smrt!
► 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 výrobku

4.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Název
GA849	Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 electro (2 kroužky)
TA014439	Návod k použití kraniotomu ELAN 4 electro a multifunkčního násadce (2 kroužky) (složený list)

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Provozní šířka řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800, viz TA014401
- Kraniotomický násadec ELAN 4
- Nástroj ELAN 4 (2 kroužky)

4.3 Způsob funkce

Upozornění

Označení kroužky 2 symbolizuje průměr dříku 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.

Upozornění

Označení tečkami 9 symbolizuje při ochraně dury délku ochranného třmenu dury. Délka kraniotomické frézy je přizpůsobena délce ochranného krytu dury. Označení tečkami se u ochrany dura a kraniotomické frézy musí shodovat.

Kraniotom ELAN 4 electro a multifunkční násadec je vybaven spojkou nástroje ELAN 4 (2 kroužky) 1. Používá se s nožním/ručním ovládáním ELAN 4 electro.

U kraniotomu a multifunkčního násadce se upnutý nástroj otáčí s nastavenými otáčkami.

Otáčky motoru kraniotomu a multifunkčního násadce lze plynule regulovat ručním/nožním ovládáním.

Kraniotom a frézovací násadec může pracovat v chodu doprava i doleva.

Kraniotomický násadec ELAN 4 lze na kraniotom a multifunkční násadec umístit ve 20 polohách.

Při otočné ochraně dury je třmen vůči kraniotomu a multifunkčnímu násadci volně otočný.

5. Příprava

Pokud nebudou dodrženy následující předpisy, nepřebírá Aesculap žádnou zodpovědnost.

- 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.

Aesculap®

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 electro (2 kroužky) GA849 a kraniotomické násadce ELAN 4 GB941R až GB947R

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.



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.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku nesprávného zacházení s kraniotomickou frérou!

- ▶ Při kraniotomii používejte kraniotomickou frézu pouze ve spojení s ochranou dury.
- ▶ Zajistěte, aby ochrana dury nebyla deformovaná.

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 obračejte na svého partnera ve společnosti B. Braun/Aesculap nebo na Technický servis Aesculap, adresa viz Technický servis.

Vyjmutí držáku ELAN 4 ECCOS pro 12 fréz GB718R ze síta

Horní díl držáku ELAN 4 ECCOS pro 12 fréz GB718R lze vyjmout ze síta společně s nástroji.

- ▶ Zatáhněte za chlopeň 18 a odstraňte hodní díl držáku, viz Obr. D.

Připojení nástroje a násadce k aplikační součásti



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování násadců/nástrojů v poloze On v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti!

- ▶ násadce/nástroje připojujte a odpojujte pouze v poloze Off.

Upozornění

Při použití kraniotomické frézy se připojuje nejprve nástroj a pak ochrana dury. Při používání jiných nástrojů se nejprve připojí přídržná objímka a pak nástroj.

- ▶ Aplikační součást zablokujte (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Připojení nástroje:

- ▶ Nasuňte dílek nástroje 10 na doraz do spojky nástroje ELAN 4 (2 kroužky) 1.
- Nástroj zaklapne.

- ▶ Potáhnutím za nástroj 10 zkontrolujte bezpečné připojení.

Připojení násadce:

- ▶ Nasuňte kraniotomický násadec ELAN 4 8 na doraz do spojky násadce ELAN 4 3.

Násadec zaklapne.

- ▶ Potáhnutím za násadec 8 zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení nástroje a násadce od aplikační součásti



Nebezpečí poranění při připojování/odpojování násadců/nástrojů v poloze On v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti!

- ▶ **násadce/nástroje připojujete a odpojíte pouze v poloze Off.**

Upozornění

Při používání kraniotomických fréz se nejprve odpojí ochrana dury a pak nástroj. Při používání jiných nástrojů se nejprve odpojí nástroj a pak přídržná objímka.

- ▶ Aplikační součást zablokujte (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Odpojení násadců:

- ▶ Odblokovací objímku **4** na aplikační součásti potáhněte zpět a vytáhněte násadec **8** ze spojky násadce ELAN 4 **3**.

Odpojení nástroje:

- ▶ Zarážku k odblokování nástroje **6** na aplikační součásti potáhněte zpět a nástroj **10** vytáhněte ze spojky nástroje ELAN 4 (2 kroužky) **1**.

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 jednorázové postřikovací trysky ELAN 4 pro kraniotomické násadce **14**.
- ▶ Nasuňte jednorázovou postřikovací trysku pro kraniotomické násadce ELAN 4 **14** na přední oblast ochrany dury a otáčením ji umístěte do požadované polohy, viz Obr. D.

Upozornění

Postřikovací trubičku jednorázové postřikovací trysky pro kraniotomické násadce ELAN 4 lze snadno ohýbat rukou a lze ji přizpůsobit požadavkům použití (např. vytvarovat podél krytu podle kontury).

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.
- ▶ Zkontrolujte, zda je násadec bezpečně připojen: Potáhněte za násadec.
- ▶ Aplikační součást uvolněte k provozu (poloha On) a a zatáhněte za odblokovací objímku **4**. Přitom zajistěte, aby se násadec neodpojil.
- ▶ Aplikační součásti krátce spusťte s maximálními otáčkami.
- ▶ Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřadte.

Při použití kraniotomického násadce a ochrany dury:

- ▶ Zajistěte, aby můstek ochrany dury **11** nebyl deformovaný, viz Obr. A.
- ▶ Zajistěte, aby se čelní plocha kraniotomické frézy **12** nedotýkala základny **a** ochrany dury **13**.
- ▶ Zajistěte, aby čelní plocha kraniotomické frézy **12** byla umístěna mezi základnou **a** a dorazovou plochou **b** ochranné patky dury **13**. Čelní plocha kraniotomické frézy nesmí být nad dorazovou plochou.

Aesculap®

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 electro (2 kroužky) GA849 a kraniotomické násadce ELAN 4 GB941R až GB947R

6.3 Obsluha



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 nechejte 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 nesprávné funkce!

- ▶ Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění utrženou nebo zlomenou kraniotomickou frérou!

- ▶ Používejte pouze bezchybné a nepoškozené kraniotomické frézy.



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.).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění působením koagulace (tvorby nekrózy) a poškození kraniotomické frézy v důsledku styku s ochrannou konzolou dury (oděrkou)!

- ▶ Pracujte pouze s mírným tlakem směrem dopředu.
- ▶ Kolidovanou kraniotomickou frézu vyměňte.

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 7 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.bbraun.com>

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v Aesculapsystému sterilizačního kontejneru.

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, předčasná 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 šetřící/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.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

7.4 Příprava před čištěním

Aplikační součást/násadce

- Před prvním strojním čištěním/desinfekcí: ECCOS- držák GB085R a GB719R namontujte do vhodného síta (např. JF222R).
- Vložte aplikační součást ve správné poloze do držáku ECCOS GB085R, viz Obr. B.
- Nasuňte násadce ve správné poloze do držáku ECCOS GB719R, viz Obr. C.

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 17 držáku ECCOS GB718R, viz Obr. D.
- Zaklapněte horní díl držáku do spodního dílu. Přitom zajistěte, aby byly přídržné výstupky 16 na horním dílu zasunuty do vybrání ve spodním dílu.

7.5 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- Nepoužívejte čistící 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. zavážky) a popřípadě přizpůsobit.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Výrobek	Validovaný postup	Reference
Aplikační součást/násadce	Ruční čištění a desinfekce ponořením	viz Ruční čištění s desinfekcí ponorem – aplikační součást/násadce
	Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	viz Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást/násadce
Nástroje	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	viz Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – nástroje

Aesculap®

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 electro (2 kroužky) GA849 a kraniotomické násadce ELAN 4 GB941R až GB947R

7.6 Ruční čištění s desinfekcí ponorem – aplikační součást/násadce

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: Pokojeová teplota

*Doporučen: BBraun Helizyme

**Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
- Aplikační součást nečistěte v ultrazvukové lázni.

Fáze I

- Aplikační součást/násadce 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 5krát 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.
- Násadce zcela ponořte do enzymatického čistícího roztoku nejméně na 5 minut.

Fáze III

- Aplikační součást/násadce 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.
- Násadce zcela ponořte do desinfekčního čistícího roztoku nejméně na 15 minut.

Fáze V

- Aplikační součást/násadce důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Aplikační součást propláchněte minimálně 5krát přes oplachový adaptér GB698R tlakovou vodní pistolí.

Fáze VI

- Ve fázi sušení vysušte aplikační součást/násadce vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem),
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

7.7 Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást/násadce

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistící a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

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

- ▶ Aplikační součást/násadce 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 **5** propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Proplachování aplikační součásti:
 - 5 minut pod vodovodním kohoutkem/hadicí nebo
 - 3 krát 5 s vodní pistolí

Aesculap®

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 electro (2 kroužky) GA849 a kraniotomické násadce ELAN 4 GB941R až GB947R

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 5 propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Oplachový přípravek vložte do vhodného síta k čištění.
- ▶ Propojte oplachový přípravek s oplachovým přípojem oplachového vozíku.
- ▶ Zasuňte násadce do držáku ECCOS GB719R, viz Obr. C.
- ▶ 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 dezinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistící a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovány a kontrolovány.

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: Pokojeová 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 čistícího 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 17 držáku ECCOS GB718R na bočních rukojetích 15, viz Obr. D.
- ▶ 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 čistícím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.

Aesculap®

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 electro (2 kroužky) GA849 a kraniotomické násadce ELAN 4 GB941R až GB947R

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

- Nasuňte výrobek ve správné **17** poloze do uchycení nástroje ECCOS držáku GB718R, viz Obr. D.
- 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.
- ▶ Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Nasaďte adaptér olejového spreje ELAN 4 electro GB600860 (šedý) na zástrčku pro kabel motoru 5 a aplikační součást prostříkujte asi 2s olejovým sprejem Aesculap-STERILIT GB600, viz Obr. F.
- ▶ Místo uložení otočné ochrany dury v případě potřeby promažte olejovým sprejem Aesculap-STERILIT GB600.
- ▶ Produkt zkontrolujte na poškození, nepravidelné zvuky za chodu, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- ▶ Nástroj zkontrolujte na ulomená, ohnutá a tupá ostří.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.

7.10 Balení

- ▶ Dodržujte návody k použití použitých balení a uložení (např. návod k použití TA009721 pro systém držáku Aesculap-ECCOS).
- ▶ Vložte aplikační součást ve správné poloze do držáku ECCOS GB085R, viz Obr. B.
- ▶ Nasuňte násadce ve správné poloze do držáku ECCOS ELAN 4 pro tři kraniotomické násadce ELAN 4 GB719R, viz Obr. C.
- ▶ Nasuňte nástroje ve správné poloze do držáku ECCOS GB718R, viz Obr. D.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v roti opětovné kontaminaci.

7.11 Parní sterilizace

Upozornění

Podrobnější údaje, viz *Technické parametry*.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ 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 nebylo překročeno maximální dovolené naložení 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. Provozní údržba

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu podle vyznačení údržby, resp. minimálně jedenkrát za rok.



např. 2016-07

V otázkách servisu se obraťte 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).

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 electro (2 kroužky) GA849 a kraniotomické násadce ELAN 4 GB941R až GB947R

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 obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
GA259SU	Jednorázová postřikovací tryska pro kraniotomické násadce ELAN 4
GA395SU	Sada hadiček k jednorázovému použití ELAN 4 electro
GB085R	Držák ECCOS pro kraniotom a multifunkční násadec (2 kroužky) ELAN 4 electro GA849
GB600	Olejevý sprej STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptér olejového spreje ELAN 4 electro
GB692R	Oplachový přípravek ELAN 4 electro
GB698R	Oplachový adaptér ELAN 4 electro
GB718R	ELAN 4 ECCOS -držák pro 12 fréz
GB719R	ELAN 4 ECCOS -držák pro tři kraniotomické násadce ELAN 4
TA014438	Návod k použití kraniotomu ELAN 4 electro a multifunkčního násadce (2 kroužky) GA849 (A4 pro kroužkový pořadač)
TA014439	Návod k použití kraniotomu ELAN 4 electro a multifunkčního násadce (2 kroužky) GA849 (složený list)

11.1 Násadce

Kat. č.	Název	Označení
GB941R	Ochrana dury pevná ELAN 4, pediatrická	●
GB942R	Ochrana dury pevná ELAN 4, standardní	●●
GB943R	Ochrana dury pevná ELAN 4, dlouhá	●●●
GB945R	Přidrzná objímka pro kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4	Dva kroužky
GB947R	Ochrana dury ELAN 4, standardní	●●

11.2 Nástroje

Kat. č.	Název	Označení
GP301R–GP397R	Nástroj ELAN 4 (2 kroužky), k opakovanému použití	Dva kroužky
GP398SU GP399TC–SU	Nástroje ELAN 4 (2 kroužky), k jednorázovému použití	Dva kroužky

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
GA849	Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 electro (2 kroužky)	Ila
GB941R	Ochrana dury pevná ELAN 4, pediatrická	Ila
GB942R	Ochrana dury pevná ELAN 4, standardní	Ila
GB943R	Ochrana dury pevná ELAN 4, dlouhá	Ila
GB945R	Přidrzná objímka pro kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4	Ila
GB947R	Ochrana dury ELAN 4, standardní	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC–SU	Nástroj ELAN 4 (2 kroužky)	Ila

12.2 Parametry výkonu, informace o normách

Kraniotom a multifunkční násadec ELAN 4 electro (2 kroužky) GA849

Max. výkon	cca 140 W
Max. krouticí moment	cca 2,2 Ncm
Max. otáčky	80 000 min ⁻¹
Hmotnost	121 g ± 10 %
Rozměry (Ø x L)	17 mm x 156 mm ± 5 %
Přípoj nástroje	ELAN 4 2 kroužky
Aplikační část	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobek lze 350krát opětovně zpracovat. Bylo to doloženo vedením vysokého napětí po 350 cyklech (1,6 kV).

Násadce

Kat. č.	Hmotnost	Rozměry (Ø x L)
GB941R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 59,5 mm ± 5 %
GB942R	10,3 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %
GB943R	10,5 g ± 10 %	14 mm x 70,0 mm ± 5 %
GB945R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 47,5 mm ± 5 %
GB947R	17,1 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %

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

	Frézy s násadcem	Kraniotomie
Okolní teplota	10 °C až 27 °C	10 °C až 27 °C
Cyklus používání	30 s používání 30 s pauza	30 s používání 30 s pauza
Max. cyklů používání	∞ při 60 000 min ⁻¹	6 cyklů při 80 000 min ⁻¹
Max. teplota	48 °C	48 °C
Doba chladnutí	–	30 min.

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

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



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

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

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®

Kraniotom ELAN 4 electro i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) GA849 oraz nasadki kraniotomu ELAN 4 GB941R do GB947R

Legenda

- 1 Sprzęgło narzędziowe ELAN 4 (2-pierścieniowe)
- 2 Oznaczenie pierścieniowe
- 3 Sprzęgło nasadowe ELAN 4
- 4 Tuleja odblokowująca
- 5 Złącze przewodu silnika
- 6 Suwak do odblokowywania narzędzia
- 7 Symbol typu części roboczej na wyświetlaczu jednostki sterującej ELAN 4 electro
- 8 Nasadka kraniotomu ELAN 4
- 9 Oznaczenie punktowe
- 10 Narzędzie ELAN 4 (2-pierścieniowe, 2-punktowe, frez kraniotomu)
- 11 Pałak osłony opony twardej
- 12 Czoło freza kraniotomu
- 13 Stopka osłony opony twardej
 - a Powierzchnia podstawy
 - b Czoło stopki
- 14 Jednorazowa dysza rozpylająca do nasadek kraniotomu ELAN 4

Uchwyt ELAN 4 ECCOS na 12 frezów GB718R

- 15 Uchwyty boczne
- 16 Zaczepy mocujące
- 17 Uchwyt narzędzia
- 18 Wypustka

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).
	Data 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	197
2.	Przeznaczenie	197
2.1	Zadanie/funkcja w systemie	197
2.2	Wymagania dotyczące środowiska	197
2.3	Wskazania	198
2.4	Przeciwwskazania	198
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	198
3.1	Jałowe narzędzia ELAN 4	198
3.2	Jałowe jednorazowe dysze rozpylające ELAN 4	199
4.	Opis urządzenia	199
4.1	Zakres dostawy	199
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	199
4.3	Zasada działania	199
5.	Czynności przygotowawcze	199
6.	Praca z użyciem części roboczej	200
6.1	Czynności przygotowawcze	200
6.2	Kontrola działania	201
6.3	Obsługa	201
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	202
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	202
7.2	Wskazówki ogólne	202
7.3	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	203
7.4	Przygotowywanie do czyszczenia	203
7.5	Czyszczenie/dezynfekcja	203
7.6	Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza/nasadki	204
7.7	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część robocza/nasadki	205
7.8	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – narzędzia	207
7.9	Kontrola, konserwacja i przeglądy	209
7.10	Opakowanie	209
7.11	Sterylizacja parowa	209
7.12	Przechowywanie	209
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	209
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	209
10.	Serwis techniczny	209
11.	Akcesoria/części zamienne	210
11.1	Nasadki	210
11.2	Narzędzia	210
12.	Dane techniczne	210
12.1	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	210
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach	210
12.3	Prędkość narzędzia/ustawienie	211
12.4	Tryb krótkoimpulsowy	211
12.5	Warunki otoczenia	211
13.	Utylizacja	211
14.	Dystrybutor	211

13.	Utylizacja	211
14.	Dystrybutor	211

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

Uchwyt wysokoobrotowy kraniotomu ELAN 4 electro i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) GA849 stanowi wyposażenie systemu napędowego ELAN 4 electro.

Kraniotom podłącza się za pomocą przewodu silnika ELAN 4 electro do jednostki sterującej.

Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny stosuje się do:

- napędu 2-pierścieniowych frezów Aesculap ELAN 4 w połączeniu z tuleją mocującą ELAN 4 (np. GB945R) oraz
- napędu 2-pierścieniowych frezów kraniotomu Aesculap ELAN 4 w połączeniu z zabezpieczeniem opony twardej ELAN 4 (np. GB941R do GB943R, GB947R).

Prędkość obrotowa	min. 0 min ⁻¹ do maks. 80 000 min ⁻¹
Kierunek obrotów	Obroty w prawo i w lewo
Tryb pracy krótkoimpulsowy	Frezowanie z nasadką: ■ 30 s pracy, 30 s przerwy przy prędkości obrotowej 60 000 min⁻¹ Kraniotomia: ■ 30 s pracy, 30 s przerwy przy prędkości obrotowej 80 000 min⁻¹ ■ 6 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia

2.2 Wymagania dotyczące środowiska

Zastosowanie w obszarze jałowym

Aesculap®

Kraniotom ELAN 4 electro i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) GA849 oraz nasadki kraniotomu ELAN 4 GB941R do GB947R

2.3 Wskazania

Sposoby użycia	Kraniotomia, przecinanie, ścinanie i modelowanie tkanek twardych, chrząstek itp. oraz wiercenie otworów w kościach i materiale zastępczym pochodzącym z tkanki kostnej.
Chirurgiczne dyscypliny/zakresy użycia	Neurochirurgia, chirurgia otolaryngologiczna, chirurgia twarzoczaszki, ortopedia i chirurgia urazowa

Notyfikacja

Sposób i zakres użycia zależą do wybranych nasadek i narzędzi.

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!

Produkt stanowi wyposażenie jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800.

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro 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 oczyścić 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 rękopisów 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 extranet Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>
- ▶ Można stosować tylko narzędzia i nasadkę z jednakowym oznaczeniem punktowym 9.

3.1 Jałowe narzędzia ELAN 4

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylne zapakowany.

- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, 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 skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.

- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

3.2 Jałowe jednorazowe dysze rozpylające ELAN 4



NIEBEZPIECZEŃSTWO

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 skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub 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 Zakres dostawy

Nr artykułu	Oznaczenie
GA849	Kraniotom ELAN 4 electro i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy)
TA014439	Instrukcja użycia do kraniotomu ELAN 4 electro i uchwytu wielofunkcyjnego (2-pierścieniowego) (składana)

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Szerokość robocza jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800, patrz TA014401
- Nasadka kraniotomu ELAN 4
- Narzędzie ELAN 4 (2-pierścieniowe)

4.3 Zasada działania

Notyfikacja

Oznaczenie pierścieniowe **2** wskazuje długość trzonu stosowanego narzędzia. Do części roboczej można podłączać tylko narzędzia ELAN 4, w których oznaczenia pierścieniowe (1-pierścieniowe/2-pierścieniowe) części roboczej i narzędzia są zgodne.

Notyfikacja

W przypadku zabezpieczenia opony twardej oznaczenie punktowe **9** wskazuje długość pałką zabezpieczającego oponę twardą. Długość freza kraniotomu jest dostosowana do długości pałką zabezpieczającego oponę twardą. Oznaczenie punktowe zabezpieczenia opony twardej oraz freza kraniotomu muszą być wzajemnie zgodne.

Kraniotom ELAN 4 electro i uchwyt wielofunkcyjny jest wyposażony w sprzęgło narzędziowe ELAN 4 (2-pierścieniowe) **1**. Jest stosowany ze sterownikiem nożnym/ręcznym ELAN 4 electro.

W kraniotomie i uchwycie wielofunkcyjnym obraca się zamocowane narzędzie z ustawioną prędkością obrotową.

Prędkość obrotową kraniotomu i uchwytu wielofunkcyjnego reguluje się płynnie za pomocą sterownika ręcznego/nożnego.

Kraniotom i uchwyt wielofunkcyjny może obracać się w prawo lub w lewo.

Nasadki kraniotomu ELAN 4 można mocować w kraniotomie i uchwycie wielofunkcyjnym w 20 położeniach.

W obrotowym zabezpieczeniu opony twardej pałką obraca się swobodnie względem kraniotomu i uchwytu wielofunkcyjnego.

5. Czynności przygotowawcze

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 należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- ▶ Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie.

Kraniotom ELAN 4 electro i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) GA849 oraz nasadki kraniotomu ELAN 4 GB941R do GB947R

6. Praca z użyciem części roboczej



OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji i kontaminacji!

Części robocze i przewód silnika są dostarczane w stanie niejałowym!

- ▶ Przed uruchomieniem wysterylizować części robocze i przewód silnika zgodnie z instrukcją użycia.



OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie części roboczej może spowodować zranienie lub szkody materialne!

- ▶ Części robocze, które nie są używane, należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem, (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia lub spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie narzędzi!

- ▶ Przestrzegać informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach użycia.
- ▶ 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 roboczą!

- ▶ Należy stosować tylko narzędzia, które nie budzą zastrzeżeń.
- ▶ Tępe narzędzia należy wymienić.
- ▶ Część roboczą utrzymywać we właściwym stanie, patrz rozdział „Utrzymanie sprawności urządzenia”.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń na skutek błędnego posługiwania się frezem kraniotomu!

- ▶ Podczas kraniotomii stosować frez kraniotomu tylko razem z zabezpieczeniem opony twardej.
- ▶ Upewnić się, że zabezpieczenie opony twardej nie jest wygięte.

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 systemowa IEC/DIN EN 60601-1 albo odpowiednie normy krajowe.

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia elementów wyposażenia.
- ▶ W razie pytań proszę się zwrócić do Państwa partnera z firmy B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

Wymowanie z kosza narzędziowego uchwytu ELAN 4 ECCOS GB718R na 12 frezów

Górną część uchwytu ELAN 4 ECCOS na 12 frezów GB718R można wyjąć z kosza narzędziowego razem z narzędziem.

- ▶ Pociągnąć wypustkę 18 i wyjąć uchwyt, patrz Rys. D.

Mocowanie narzędzia i nasadki do części roboczej



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania nasadek/narzędzi w pozycji „On” na skutek przypadkowego uruchomienia części roboczej!

- ▶ Nasadki/narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji „On”.

Notyfikacja

W przypadku stosowania frezów kraniotomu najpierw podłącza się narzędzie, a następnie zabezpieczenie opony twardej. Jeśli używane są inne narzędzia, najpierw podłącza się tulejkę mocującą, a następnie narzędzie.

- ▶ Zablokować część roboczą (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Mocowanie narzędzia:

- ▶ Wsunąć trzon narzędzia 10 aż do oporu w sprzęgło narzędziowe ELAN 4 (2-pierścieniowe) 1.
- Następuje wżębiecie narzędzia.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie 10, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Mocowanie nasadki:

- ▶ Włożyć nasadkę kraniotomu ELAN 4 **8** aż do oporu do sprzęgła nasadowego ELAN 4 **3**.
Nasadka wżębi się.
- ▶ Pociągnąć za nasadkę **8**, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Odłączanie narzędzia i nasadki od części roboczej



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania nasadek/narzędzi w pozycji „On” na skutek przypadkowego uruchomienia części roboczej!

- ▶ **Nasadki/narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji „On”.**

Notyfikacja

Jeśli używane są frezy kraniotomu, najpierw odłącza się zabezpieczenie opony twardej, a następnie narzędzie. W przypadku stosowania innych narzędzi najpierw odłącza się narzędzie, a następnie tulejkę mocującą.

- ▶ Zablokować część roboczą (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Odłączanie nasadki:

- ▶ Odciągnąć tuleję odblokowującą **4** w części roboczej i wyciągnąć nasadkę **8** ze sprzęgła nasadowego ELAN 4 **3**.

Odłączanie narzędzia:

- ▶ Odciągnąć suwak do odblokowywania narzędzia **6** do odblokowywania narzędzia i wyciągnąć narzędzie **10** ze sprzęgła nasadowego ELAN 4 (2-pierścieniowego) **1**.

Montaż dyszy rozpylającej i zestawu drenów

- ▶ Podłączyć zestaw drenów GA395SU do pompy jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800, patrz TA014401.
- ▶ Nasunąć końcówkę drena po stronie roboczej na przyłączy drena jednorazowej dyszy rozpylającej ELAN 4 do nasadek kraniotomu **14**.
- ▶ Nasunąć jednorazową dyszę rozpylającą do nasadek kraniotomu ELAN 4 **14** na przedni obszar zabezpieczenia opony twardej/tulei mocującej i obracając, ustawić w żądanym położeniu, patrz Rys. D.

Notyfikacja

Rurkę rozpylającą jednorazowej dyszy rozpylającej do pił ELAN 4 można łatwo zgiąć ręką i dostosować do wymogów danego zastosowania (np. odpowiednio do konturów, wzdłuż obudowy).

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.

- ▶ Sprawdzić, czy narzędzie jest prawidłowo zamocowane: Pociągnąć za nasadkę.
- ▶ Zwolnić część roboczą do pracy (pozycja „On”) i pociągnąć tuleję odblokowującą **4**. Upewnić się przy tym, że nasadka nie jest odłączona.
- ▶ Na krótko uruchomić części robocze z maksymalną prędkością obrotową.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.

W przypadku stosowania frezów kraniotomu i zabezpieczenia opony twardej:

- ▶ Upewnić się, że pałak zabezpieczenia opony twardej **11** nie jest wygięty, patrz Rys. A.
- ▶ Upewnić się, że powierzchnia czołowa freza kraniotomu **12** nie styka się z powierzchnią podstawy **a** stopki zabezpieczenia opony twardej **13**.
- ▶ Upewnić się, że powierzchnia czołowa freza kraniotomu **12** znajduje się między powierzchnią podstawową **a** i płaszczyzną zetknięcia **b** stopki zabezpieczenia opony twardej **13**. Powierzchnia czołowa freza kraniotomu nie może znajdować się nad płaszczyzną zetknięcia.

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 roboczą/narzędzie odkładać poza zasięg pacjenta.
- ▶ Część roboczą/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 gogli, odsysanie.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia 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®

Kraniotom ELAN 4 electro i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) GA849 oraz nasadki kraniotomu ELAN 4 GB941R do GB947R



OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia na skutek zagiętych lub odłamanych frezów do kraniotomu!

- Stosować tylko frezy kraniotomu, które nie budzą zastrzeżeń i są nieuszkodzone.



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

Koagulacja — ryzyko skaleczenia (powstania martwicy) i uszkodzenie freza kraniotomu na skutek zetknięcia z pałąkiem ochronnym opony twardej (ścieranie metalu)!

- Ciąć do przodu, wywierając tylko nieznaczny nacisk.
- Kolidujący frez do kraniotomu wymienić.

Eksploatacja części roboczej i zmiana parametrów ustawień w jednostce sterującej są możliwe tylko, jeżeli:

- część robocza jest podłączona do jednostki sterującej,
- w tym samym czasie nie jest włączona (pozycja „On”) inna część robocza i
- na wyświetlaczu jednostki sterującej w polu obsługi jest przedstawiony typ 7 części roboczej.

Notyfikacja

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

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

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

W procesie weryfikacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbbaun.com>

Steryлизację 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 Przygotowywanie do czyszczenia

Część robocza/nasadki

- Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją: Zamontować uchwyt ECCOS GB085R i GB719R w odpowiednim koszu narzędziowym (np. JF222R).
- Ułożyć odpowiednio część użytkową w uchwycie ECCOS GB085R, patrz Rys. B.
- Umieścić odpowiednio nasadki w uchwycie ECCOS GB719R, patrz Rys. C.

Narzędzia

- Produkt dokładnie opłukać zimną, bieżącą wodą.
- Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją: Zamontować dolną część uchwytu ECCOS GB718R w odpowiednim koszu narzędziowym (np. JF222R).
- Umieścić odpowiednio produkt w uchwycie narzędziowym 17 uchwytu ECCOS GB718R, patrz Rys. D.
- Zatrzasnąć górną część uchwytu w dolnej części. Upewnić się przy tym, że zaczepy mocujące 16 górnej części znajdują się w wyżłobieniach dolnej części.

7.5 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - dopuszczonej do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej.
 - która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (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/nasadki	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	patrz Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza/nasadki
	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/nasadki
Narzędzia	Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna.	patrz Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – narzędzia

Aesculap®

Kraniotom ELAN 4 electro i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) GA849 oraz nasadki kraniotomu ELAN 4 GB941R do GB947R

7.6 Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza/nasadki

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 urządzeń płuczących ELAN 4 i adapterów płuczących TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części roboczej w kąpielii ultradźwiękowej.

Faza I

- ▶ Czyścić część roboczą/nasadki 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 użytkową przez adapter płuczący 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 płuczący GB698R.
- ▶ Włożyć część użytkową z podłączonym adapterem płuczącym na co najmniej 5 minut w całości do enzymatycznego roztworu czyszczącego.
- ▶ Nasadki zanurzyć całkowicie w enzymatycznym roztworze czyszczącym przynajmniej na 5 minut.

Faza III

- ▶ Część roboczą/nasadki 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 płuczący 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 płuczący GB698R, by zapobiec rozcieńczeniu roztworu dezynfekującego.
- ▶ Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części roboczej roztwór dezynfekujący przez adapter płuczący GB698R.
- ▶ Włożyć część roboczą z podłączonym adapterem płuczającym na co najmniej 15 minut w całości do roztworu dezynfekującego.
- ▶ Nasadki zanurzyć całkowicie w roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 minut.

Faza V

- ▶ Część roboczą/nasadki 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 płuczący GB698R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza VI

- ▶ W czasie suszenia część roboczą/nasadki należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza).
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku 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/nasadki

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Stosowane 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 płuczających ELAN 4 i adapterów płuczających TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części roboczej w kąpeli ultradźwiękowej.

Faza I

- ▶ Część roboczą/nasadki 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 5 do przyrządu płuczającego ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Płukanie części roboczej:
 - Przez 5 minut pod bieżącą wodą/wodą z węża lub
 - 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu na wodę

Aesculap®

Kraniotom ELAN 4 electro i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) GA849 oraz nasadki kraniotomu ELAN 4 GB941R do GB947R

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 5 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.
- ▶ Umieścić nasadki w uchwycie ECCOS GB719R, patrz Rys. C.
- ▶ Po czyszczeniu maszynowym/dezynfekcji maszynowej:
 - Usunąć pozostałości wody płuczącej z części roboczej za pomocą pistoletu na sprężone powietrze, patrz instrukcja użycia przyrządu płuczącego ELAN 4 i adaptera płuczącego 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

Stosowane 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 17 uchwytu ECCOS GB718R za uchwyty boczne 15, patrz Rys. D.
- ▶ 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®

Kraniotom ELAN 4 electro i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) GA849 oraz nasadki kraniotomu ELAN 4 GB941R do GB947R

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 17 uchwytu ECCOS GB718R, patrz Rys. D.
- ▶ 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 urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- ▶ Nałożyć adapter oleju w aerozolu ELAN 4 electro GB600860 (szary) na wtyk przewodu silnika 5 i spryskiwać część roboczą przez ok. 2 s olejem w aerozolu Aesculap STERILIT GB600, patrz Rys. F.
- ▶ Punkt łożyskowania obrotowego zabezpieczenia opony twardej w razie potrzeby naoliwić olejem w aerozolu marki Aesculap STERILIT GB600.
- ▶ Sprawdzić, czy produkt podczas pracy nie wydaje nieoczekiwanych odgłosów, nie nagrzewa się nadmiernie bądź zbyt silnie nie drga.
- ▶ Sprawdzić, czy ostrza narzędzia nie są uszkodzone, odłamane lub tępe.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

7.10 Opakowanie

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia stosowanych opakowań i systemów przechowywania (np. instrukcji użycia TA009721 systemu uchwytów Aesculap ECCOS).
- ▶ Ułożyć odpowiednio część roboczą w uchwycie ECCOS GB085R, patrz Rys. B.
- ▶ Umieścić odpowiednio nasadki w uchwycie ELAN 4 ECCOS na trzy nasadki kraniotomu ELAN 4 GB719R, patrz Rys. C.
- ▶ Ułożyć odpowiednio narzędzia w uchwycie ECCOS GB718R, patrz Rys. D.
- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.11 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Dodatkowe informacje, patrz Dane techniczne.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ 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 ładunek 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 proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, 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 do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

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

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Aesculap®

Kraniotom ELAN 4 electro i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) GA849 oraz nasadki kraniotomu ELAN 4 GB941R do GB947R

11. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
GA259SU	Jednorazowa dysza rozpylająca do nasadek kraniotomu ELAN 4
GA395SU	Zestaw drenów jednorazowych ELAN 4 electro
GB085R	Uchwyt ELAN 4 electro ECCOS do kraniotomu i uchwytu wielofunkcyjnego (2-pierścieniowego) GA849
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
GB719R	Uchwyt ELAN 4 ECCOS na trzy nasadki kraniotomu ELAN 4
TA014438	Instrukcja użycia do kraniotomu ELAN 4 electro i uchwytu wielofunkcyjnego (2-pierścieniowego) GA849 (A4 do wpięcia do segregatora)
TA014439	Instrukcja użycia do kraniotomu ELAN 4 electro i uchwytu wielofunkcyjnego (2-pierścieniowego) GA849 (składana)

11.1 Nasadki

Nr artykułu	Oznaczenie	Oznakowanie
GB941R	Zabezpieczenie opony twardej ELAN 4 stałe, pediatryczne	●
GB942R	Zabezpieczenie opony twardej ELAN 4 stałe, standardowe	● ●
GB943R	Zabezpieczenie opony twardej ELAN 4 stałe, długie	● ● ●
GB945R	Tuleja mocująca ELAN 4 do kraniotomu i uchwytu wielofunkcyjnego	Dwa pierścienie
GB947R	Zabezpieczenie opony twardej ELAN 4 obrotowe, standardowe	● ●

11.2 Narzędzia

Nr artykułu	Oznaczenie	Oznakowanie
GP301R–GP397R	Narzędzia ELAN 4 (2-pierścieniowe), do ponownego użycia	Dwa pierścienie
GP398SU GP399TC-SU	Narzędzia ELAN 4 (2-pierścieniowe), jednorazowe	Dwa pierścienie

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
GA849	Kraniotom ELAN 4 electro i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy)	
GB941R	Zabezpieczenie opony twardej ELAN 4 stałe, pediatryczne	Ila
GB942R	Zabezpieczenie opony twardej ELAN 4 stałe, standardowe	Ila
GB943R	Zabezpieczenie opony twardej ELAN 4 stałe, długie	Ila
GB945R	Tuleja mocująca ELAN 4 do kraniotomu i uchwytu wielofunkcyjnego	Ila
GB947R	Zabezpieczenie opony twardej ELAN 4 obrotowe, standardowe	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC-SU	Narzędzia ELAN 4 (2-pierścieniowe)	Ila

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Kraniotom ELAN 4 electro i uchwyt wielofunkcyjny (2-pierścieniowy) GA849

Maksymalna moc	ok. 140 W
Maks. moment obrotowy	ok. 2,2 Ncm
Maks. prędkość obrotowa	80 000 min ⁻¹
Masa	121 g ± 10 %
Wymiary (Ø x dł.)	17 mm x 156 mm ± 5 %
Przyłącze narzędzia	ELAN 4 2-pierścieniowe

Część użytkowa	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1

Produkt można poddać 350 cyklom ponownego przygotowania. Potwierdzono to na podstawie badania wysokonapięciowego po 350 cyklach (1,6 kV).

Nasadki

Nr artykułu	Masa	Wymiary (Ø x dł.)
GB941R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 59,5 mm ± 5 %
GB942R	10,3 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %
GB943R	10,5 g ± 10 %	14 mm x 70,0 mm ± 5 %
GB945R	10,0 g ± 10 %	14 mm x 47,5 mm ± 5 %
GB947R	17,1 g ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %

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

	Frezowanie z nasadką	Kraniotomia
Temperatura otoczenia	od 10 °C do 27 °C	od 10 °C do 27 °C
Cykl użytkowania	30 s użytkowania 30 s przerwy	30 s użytkowania 30 s przerwy
Maks. cykle użytkowania	∞ przy 60 000 min ⁻¹	6 cykli przy 80 000 min ⁻¹
Maks. temperatura	48 °C	48 °C
Czas stygnięcia	–	30 min

12.5 Warunki otoczenia

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



W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów! Paszport recyklingowy można zapisać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w extranecie Aesculap przy numerze katalogowym danego produktu. (Paszport recyklingowy to instrukcja dotycząca demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat poprawnego usuwania składników szkodliwych dla środowiska) Produkt oznaczony tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Na obszarze Unii Europejskiej utylizacja wykonywana jest bezpłatnie przez producenta.

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

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®

Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro (2 prstencová) GA849 a kraniotómové nástavce ELAN 4 GB941R až GB947R

Legenda

- 1 Spojka náradia ELAN 4 (2-prstencová)
- 2 Značka na prstenci
- 3 Spojka nástavca ELAN 4
- 4 Uvoľňovacie puzdro
- 5 Konektor pre motorový kábel
- 6 Posuvník pre uvoľnenie náradia
- 7 Symbol typu aplikačného dielu v displeji ELAN 4 electro ovládacej jednotky
- 8 Kraniotómové nástavce ELAN 4
- 9 Bodové značenie
- 10 Náradie ELAN 4 (2-prstencové, 2-bodové, kraniotómová fréza)
- 11 Ochranný mostík Dury
- 12 Čelná plocha kraniotómovej frézy
- 13 Ochranná noha Dury
 - a Základná plocha
 - b Úderná plocha
- 14 Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre kraniotómové nástavce

Držiak ELAN 4 ECCOS pre 12 fréz GB718R

- 15 Bočné úchopy
- 16 Pridržiavacie výstupky
- 17 Uchytenie náradia
- 18 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	213
2.	Účel použitia	213
2.1	Úloha/Funkcia v systéme	213
2.2	Prostredie, kde sa používajú	213
2.3	Indikácie	214
2.4	Kontraindikácie	214
3.	Bezpečná manipulácia	214
3.1	Sterilné náradie ELAN 4	214
3.2	Sterilné striekacie dýzy ELAN 4 na jedno použitie	215
4.	Popis prístroja	215
4.1	Rozsah dodávky	215
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	215
4.3	Princíp činnosti	215
5.	Prípraviť	215
6.	Práca s aplikačným dielom	216
6.1	Príprava	216
6.2	Skúška funkčnosti	217
6.3	Obsluha	218
7.	Validované postupy prípravy	218
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	218
7.2	Všeobecné pokyny	218
7.3	Príprava na mieste použitia	219
7.4	Príprava pred čistením	219
7.5	Čistenie/dezinfekcia	219
7.6	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel/nástavce	220
7.7	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel/nástavce	221
7.8	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie	223
7.9	Kontrola, údržba a skúška	225
7.10	Balenie	225
7.11	Parná sterilizácia	225
7.12	Skladovanie	225
8.	Údržba	225
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	225
10.	Technický servis	225
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	226
11.1	Nástavce	226
11.2	Náradie	226
12.	Technické údaje	226
12.1	Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS	226
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	226
12.3	Otáčky náradia/nastavenie	227
12.4	Krátkodobý intervalový prevádzkový režim	227
12.5	Podmienky okolia	227

13.	Likvidácia	227
14.	Distribútor	227

1. Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bbBraun.com>

2. Účel použitia

2.1 Úloha/Funkcia v systéme

V ruke držaná vysokootáčková kraniotómová a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro (2-prstencová) GA849 je príslušenstvo k motorovým systémom ELAN 4 electro.

Kraniotóm sa pripája ELAN 4 electro motorovým káblom k ovládacej jednotke.

Kraniotóm a multifunkčná rukoväť sa používa na:

- pohon Aesculap ELAN 4 2-prstencových fréž v kombinácii s ELAN 4 prídržiacim puzdrom (napr. GB945R) a
- pohon Aesculap ELAN 4 2-prstencových kraniotómových fréž v kombinácii s ELAN 4 ochranou dury (napr. GB941R až GB943R, GB947R).

Otáčky	min. 0 min ⁻¹ do max. 80 000 min ⁻¹
Smer otáčania	Pravobežný a ľavobežný chod
Krátkodobý intervalový prevádzkový režim	Frézovanie s nástavcom: ■ 30 s používanie, 30 s prestávka pri 60 000 min⁻¹ Kraniotómia: ■ 30 s používanie, 30 s prestávka pri 80 000 min⁻¹ ■ 6 opakovaní ■ 30 min čas schladenia

2.2 Prostredie, kde sa používajú

Použitie v sterilnej oblasti

Aesculap®

Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro (2 prstencová) GA849 a kraniotómové nástavce ELAN 4 GB941R až GB947R

2.3 Indikácie

Druhy použitia	Kraniotómia, delenie, odber a modelovanie tvrdých tkanív, chrupavky a druho podobných materiálov, ako aj vŕtanie otvorov v kostných a náhradných materiáloch
Chirurgická disciplína/oblasti použitia	Neurochirurgia, ORL a MKG chirurgia, ortopédia a úrazová chirurgia

Oznámenie

Druh a oblasť použitia závisia od zvolených nástavcov a nástrojov.

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 dostupne 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.bb Braun.com>
- Kombinujte len náradie a nástavec so zhodným bodovým označením 9.

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 podľa jeho určenia, 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.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

3.2 Sterilné striekacie dýzy ELAN 4 na jedno použitie



Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo 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 podľa jeho určenia, 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 Rozsah dodávky

Číslo výrobku	Označenie
GA849	Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro (2 krúžky)
TA014439	Návod na použitie pre kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro (2 prstencové) (prospekt skladačka)

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Na prevádzku pripravená ovládacia jednotka ELAN 4 electro GA800, pozri TA014401
- Kraniotómový nástavec ELAN 4
- Náradie ELAN 4 (2-prstencové)

4.3 Princíp činnosti

Oznámenie

Značka na prstenci 2 označuje priemer drieru používaného náradia. K aplikácii na dielu sa môže pripájať len náradie ELAN 4, pri ktorom značky na prstenci (1-prstencový/2-prstencový) aplikácie diela musia súhlasiť so značkami na náradí.

Oznámenie

Bodové označenie 9 udáva pri ochrane dury dĺžku ochranného strmeňa dury. Dĺžka kraniotómovej frézy je prispôbená dĺžke ochranného strmeňa dury. Bodové označenia ochrany dury a kraniotómovej frézy sa musia zhodovať.

Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro sú vybavené spojkou náradia ELAN 4 (2-prstencovou) 1. Používa sa s nožným/ručným ovládaním ELAN 4 electro.

Pri kraniotóme a multifunkčnej rukoväti rotuje upnutý nástroj s nastavenými otáčkami motora.

Otáčky motora kraniotómu a multifunkčnej rukoväti sú plynule regulovateľné ručným alebo nožným ovládaním.

Kraniotóm a multifunkčná rukoväť sa môže prevádzkovať s pravobežným ako aj ľavobežným chodom.

Kraniotómové nástavce ELAN 4 sa môžu na kraniotóme a multifunkčnej rukoväti upevniť v 20 polohách.

Pri otočnej ochrane dury je strmeň voľne otáčateľný voči kraniotómu a multifunkčnej rukoväti.

5. Pripraviť

Ak nebudú nasledujúce pokyny dodržiavané, nepreberá Aesculap v tomto 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.

Aesculap®

Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro (2 prstencová) GA849 a kraniotómové nástavce ELAN 4 GB941R až GB947R

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 použitie.



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 ovládaciu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).



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.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávneho zaobchádzania s kraniotómovou frérou!

- Pri kraniotómii kraniotómovú frézu vložte len v spojení s ochranou dury.
- Zabezpečte, aby ochrana dury nebola ohnutá.

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 vašeho B. Braun/Aesculap partnera alebo Aesculap technický servis, adresa pozri Technický servis.

Držiak ELAN 4 ECCOS pre 12 frézy GB718R vyberte zo sitového koša

Horná časť držiaka ELAN 4 ECCOS pre 12 frézy GB718R sa môže zo sitového koša vybrať spolu s náradím.

- Jazýček 18 potiahnite a odoberte hornú časť držiaka, pozri Obr. D.

Pripojte náradie a nástavec k aplikačnému dielu



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní nástavcov/náradia v polohe „On“ pri neúmyselnom dotyku s aplikačným dielom!

- Náradie/nástavce spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).

Oznámenie

Pri použití kraniotómových fréz sa spája najskôr náradie a potom ochrana dury. Pri použití iného náradia sa najskôr spája pridržiavacie puzdro a potom náradie.

- Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri návod na použitie pre ovládaciu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Pripojenie náradia:

- Posuňte driek náradia 10 až po doraz v spojke náradia ELAN 4 (2-prstencová) 1. Náradie zaskočí.
- Potiahnite za náradie 10, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Pripojte nástavec:

- Kraniotómový nástavec ELAN 4 **8** zavedte až po doraz v spojke nástavca ELAN 4 **3**.
Nástavec počuteľne zaklapne.
- Potiahnite za nástavec **8**, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojte náradie a nástavec od aplikačného dielu



Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní nástavcov/náradia v polohe „On“ pri neúmyselnom dotyku s aplikačným dielom!

- **Náradie/nástavce spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).**

Oznámenie

Pri použití kraniotómových fréz sa rozpája najskôr ochrana dury a potom náradie. Pri použití iného náradia sa najskôr rozpája náradie a potom pridržiavacie puzdro.

- Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri návod na použitie pre ovládanie jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

Odpojte nástavec:

- Uvoľňovacie puzdro **4** na aplikačnom diele potiahnite späť a nástavec **8** vytiahnite zo ELAN 4 spojky nástavca **3**.

Odpojenie náradia:

- Potiahnite posuvník pre uvoľnenie náradia **6** na aplikačnom diele späť a náradie **10** vytiahnite von zo ELAN 4 spojky náradia (2-prstencovej) **1**.

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 kraniotómové nástavce **14**.
- Striekaciu dýzu ELAN 4 na jedno použitie pre kraniotómové nástavce **14** nasuňte na prednú zónu ochrany dury/pridržiavacieho puzdra a potom presuňte do požadovanej polohy, pozri Obr. D.

Oznámenie

Striekacia trubička striekacej dýzy ELAN 4 na jedno použitie pre kraniotómové nástavce je ľahko ohýbateľná rukou a môže sa prispôbiť požiadavkám na použitie (napr. prispôbiť smer striekania).

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.
- Skontrolujte bezpečné pripojenie nástavca: Potiahnite za nástavec.
- Aplikačný diel uvoľnite na prevádzku (poloha On) a potiahnite za uvoľňovaciu objímku **4**. Pritom zabezpečte, aby sa neodpojil nástavec.
- Aplikačné diely spustite s maximálnym počtom otáčok.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradiť.

Nebezpečenstvo poranenia pri použití kraniotómových fréz a ochrany dury!

- Zabezpečte, aby mostík ochrany dury **11** nebola ohnutá, pozri Obr. A.
- Zabezpečte, aby čelná plocha kraniotómovej frézy **12** sa nedotýkala základovej plochy **a** nohy ochrany dury **13**.
- Zabezpečte, aby čelná plocha kraniotómovej frézy **12** ležala medzi základovou plochou **a** a dorazovou plochou **b** ochrany dury **13**. Čelná plocha kraniotómovej frézy nesmie byť nad dorazovou plochou.

Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro (2 prstencová) GA849 a kraniotómové nástavce ELAN 4 GB941R až GB947R

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 a/alebo poruchy!

- ▶ Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- ▶ Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia zalomenou resp. odloženou kraniotómovou frérou!

- ▶ Používajte len bezchybné a nepoškodené kraniotómové frézy.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia systému/náradia!

Rotujúce náradie môže zachytiť aj krycie textílie atď.

- ▶ Nikdy nenechajte prísť do styku náradie v chode s krycími materiálmi (textíliami atď.).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo koagulácie a poranenia (tvorby nekrózy) a poškodenia kraniotómovej frézy po kontakte s ochranným strmeňom (odieranie kovu)!

- ▶ Pri práci postupujte dopredu len s ľahkým tlakom.
- ▶ Kraniotómové frézy, ktoré prišli do kolízie, vymeňte.

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 7.

Oznámenie

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

7. Validované postupy prípravy

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 bezvláknitého rúška.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

7.4 Príprava pred čistením

Aplikačný diel/nástavce

- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: Namontujte konzolu ECCOS GB085R a GB719R do vhodného sitového koša (napr. JF222R).
- Aplikačný diel v konzole ECCOS GB085R/ v správnej polohe, pozri Obr. B.
- Nástavce vložte do konzoly ECCOS GB719R v správnej polohe, pozri Obr. C.

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 17 konzoly ECCOS/GB718R v správnej polohe, pozri Obr. D.
- Zaklapnite hornú časť konzoly do spodnej časti. Pritom zabezpečte, aby pridržiavacie výstupky 16 na hornej časti zapadli do vybrania v spodnej časti.

7.5 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- 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.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Výrobok	Validovaný proces	Referencie
Aplikačný diel/nástavce	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	pozri Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel/nástavce
	Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel/nástavce
Náradie	Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie

Aesculap®

Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro (2 prstencová) GA849 a kraniotómové nástavce ELAN 4 GB941R až GB947R

7.6 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel/nástavce

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	Koncentrát 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

- Aplikačný diel/nástavce opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiaceou 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 čistiaceho roztoku.
- Aplikačný diel s pripojeným oplachovacím adaptérom vložte aspoň na 5 min úplne do enzymatického čistiaceho roztoku.
- Nástavce vložte aspoň na 5 min úplne do enzymatického čistiaceho roztoku.

Fáza III

- Aplikačný diel/nástavce 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.
- Nástavce vložte aspoň na 15 min úplne do dezinfekčného roztoku.

Fáza V

- Aplikačný diel/nástavce 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

- Aplikačný diel/nástavce vo fáze sušenia sušte s vhodnou pomôckou (napr. obrúsok, stlačený vzduch).
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

7.7 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel/nástavce

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

- Aplikačný diel/nástavce čistite 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 5 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®

Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro (2 prstencová) GA849 a kraniotómové nástavce ELAN 4 GB941R až GB947R

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 5 spojte s oplachovacím zariadením ELAN 4 electro GB692R.
- Oplachovacie zariadenie položte na sieťový kôš vhodný na čistenie.
- Oplachovacie zariadenie spojte s oplachovacím prípojom umývacieho vozíka.
- Nástavce vložte do konzoly ECCOS GB719R, pozri Obr. C.
- 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 čistiaci prostriedok*
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 17 konzoly ECCOS GB718R vyklopte dohora na bočných úchopoch 15, pozri Obr. D.
- 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®

Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro (2 prstencová) GA849 a kraniotómové nástavce ELAN 4 GB941R až GB947R

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 17 konzoly ECCOS/GB718R v správnej polohe, pozri Obr. D.
- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

7.9 Kontrola, údržba a skúška

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čístopu, funkčnosť a poškodenie.
- Nasadzte adaptér pre olejový sprej ELAN 4 electro GB600860 (sivý) na konektor pre motorový kábel 5 a aplikačnú časť prestreknite cca 2 s Aesculap-STERILIT- olejovým sprayom GB600, pozri Obr. F.
- Ložiskovú časť otočnej ochrany dury v prípade potreby namastite olejovým sprayom STERILIT GB600 od spoločnosti Aesculap.
- Skontrolujte poškodenia, nepravidelné zvuky počas chodu, nadmerné ohrievanie alebo príliš silné vibrácie výrobku.
- U nástroja skontrolujte odlomené, poškodené a tupé ostrie.
- Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.

7.10 Balenie

- Dodržujte návod pri použitých baleniach a skladovanie (napr. pokyny na použitie TA009721 pre konzolový systém Aesculap ECCOS).
- Aplikačný diel vložte do konzoly ECCOS GB085R v správnej polohe, pozri Obr. B.
- Nástavce vložte do konzoly ELAN 4 ECCOS pre tri kraniotómové nástavce ELAN 4 GB719R v správnej polohe, pozri Obr. C.
- Nádrie vložte do konzoly ECCOS GB718R v správnej polohe, pozri Obr. D.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabráňuje znovu kontaminácii produktu.

7.11 Parná sterilizácia

Oznámenie

Ďalšie informácie, pozri Technické údaje.

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- 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 viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.12 Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

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 národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

Oznámenie

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

10. Technický servis



NEBEZPEČENSTVO

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

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

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

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

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro (2 prstencová) GA849 a kraniotómové nástavce ELAN 4 GB941R až GB947R

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
GA259SU	Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre kraniotómové nástavce
GA395SU	Hadicová súprava na jedno použitie ELAN 4 electro
GB085R	Konzola ECCOS pre kraniotóm a multifunkčnú rukoväť ELAN 4 electro (2 prstence) GA849
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 fréz
GB719R	Konzola ELAN 4 ECCOS pre tri kraniotómové nástavce ELAN 4
TA014438	Návod na použitie pre ELAN 4 electro kraniotóm a multifunkčnú rukoväť (2 prstencové) GA849 (A4 pre kruhový poriadok)
TA014439	Návod na použitie pre ELAN 4 electro kraniotóm a multifunkčnú rukoväť (2 prstencové) GA849 (prospekt skladačka)

11.1 Nástavce

Číslo výrobku	Označenie	Označenie
GB941R	Ochrana Dury ELAN 4, pevná, pediatrická	●
GB942R	Ochrana Dury ELAN 4, štandardná	●●
GB943R	Ochrana Dury ELAN 4 pevná, dlhá	●●●
GB945R	Pridržiavacie hrdlo ELAN 4 pre kraniotóm a multifunkčnú rukoväť	Dva prstence
GB947R	Ochrana Dury ELAN 4, otočná, štandardná	●●

11.2 Náradie

Číslo výrobku	Označenie	Označenie
GP301R–GP397R	Náradie ELAN 4 (2-prstencové), na viacero použití	Dva prstence
GP398SU GP399TC–SU	Náradie ELAN 4 (2-prstencové), na jedno použitie	Dva prstence

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GA849	Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro (2 prstencová)	Ila
GB941R	Ochrana Dury ELAN 4, pevná, pediatrická	Ila
GB942R	Ochrana Dury ELAN 4, pevná, štandardná	Ila
GB943R	Ochrana Dury ELAN 4 pevná, dlhá	Ila
GB945R	Pridržiavacie hrdlo ELAN 4 pre kraniotóm a multifunkčnú rukoväť	Ila
GB947R	Ochrana Dury ELAN 4, otočná, štandardná	Ila
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC–SU	Náradie ELAN 4 (2-prstencové)	Ila

12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Kraniotóm a multifunkčná rukoväť ELAN 4 electro (2 prstencová) GA849

Max. výkon	cca 140 W
Max. krútiaci moment	cca 2,2 Ncm
Maximálne otáčky	80 000 min ⁻¹
Hmotnosť	121 kg ± 10 %
Rozmery (Ø x D)	17 mm x 156 mm ± 5 %
Pripojenie náradia	ELAN 4 2-prstencové
Aplikačná časť	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobok sa môže upravovať 350-krát. Bolo to dokázané pri skúške s vysokým napätím po 350 cykloch (1,6 kV).

Nástavce

Číslo výrobku	Hmotnosť	Rozmery (Ø x D)
GB941R	10,0 kg ± 10 %	14 mm x 59,5 mm ± 5 %
GB942R	10,3 kg ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %
GB943R	10,5 kg ± 10 %	14 mm x 70,0 mm ± 5 %
GB945R	10,0 kg ± 10 %	14 mm x 47,5 mm ± 5 %
GB947R	17,1 kg ± 10 %	14 mm x 65,0 mm ± 5 %

12.3 Otáčky náradia/nastavenie

Nastaviteľný smer otáčania motora	Pravobežný/lavobežný 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

	Frézovanie s nástavcom	Kraniotómia
Okolité teplota	10 °C do 27 °C	10 °C do 27 °C
Aplikačný cyklus	30 min používanie 30 min prestávka	30 min používanie 30 min prestávka
Max. aplikačných cyklov	∞ pri 60 000 min ⁻¹	6 cyklov pri 80 000 min ⁻¹
Max. teplota	48 °C	48 °C
Čas ochladzovania	–	30 min

12.5 Podmienky okolia

	Prevádzka	Transport 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 byť pred likvidáciou spracovaný zo strany prevádzkovateľa, pozri Validované postupy prípravy.



Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

Recyklačný sprievodný list môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF podľa platného čísla výrobku. (Recyklačný sprievodný list je manuál pre demontáž zariadenia s informáciami o správnej likvidácii ekologicky škodlivých zložiek.)

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

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

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 kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA849 ve ELAN 4 kraniyotom başlıklar GB941R ila GB947R

Açıklamalar

- 1 ELAN 4 alet kuplajı (2 bilezik)
 - 2 Halka işareti
 - 3 ELAN 4 başlık kuplajı
 - 4 Kilit açma kovanı
 - 5 Motor kablosu için fiş
 - 6 Alet kilit açması için sürgü
 - 7 ELAN 4 electro kumanda ünitesinin ekranında uygulama parçası tipinin sembolü
 - 8 ELAN 4 kraniyotom başlıkları
 - 9 Nokta işareti
 - 10 ELAN 4 alet (2 bilezik, 2 nokta, kraniyotom freze)
 - 11 Dura koruma çubuğu
 - 12 Kraniyotom frezenin alın yüzeyi
 - 13 Dura emniyet ayağı
 - a Temel yüzey
 - b Dayanak yüzeyi
 - 14 Kraniyotom başlıklar için ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesi
- 12 freze için tutucusu ELAN 4 ECCOS GB718R
- 15 Yan kulplar
 - 16 Tutma burunları
 - 17 Alet yuvası
 - 18 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	229
2. Kullanım amacı	229
2.1 Sistemdeki görev/işlev	229
2.2 Kullanım çevresi	229
2.3 Endikasyonlar	230
2.4 Kontra endikasyonlar	230
3. Güvenli kullanım	230
3.1 Steril ELAN 4 aletleri	230
3.2 Steril ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memeleri	231
4. Cihazın tanımı	231
4.1 Ambalaj içeriği	231
4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler	231
4.3 Çalışma şekli	231
5. Hazırlama	232
6. Uygulama parçası ile çalışma	232
6.1 Hazır bulundurma	232
6.2 Çalışma kontrolü	233
6.3 Kullanım	233
7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	234
7.1 Genel güvenlik uyarıları	234
7.2 Genel uyarılar	234
7.3 Kullanım yerinde hazırlama	235
7.4 Temizlikten önce hazırlama	235
7.5 Temizlik/Dezenfeksiyon	235
7.6 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - uygulama parçası/başlıklar	236
7.7 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - uygulama parçası/başlıklar	237
7.8 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - aletler	239
7.9 Kontrol, bakım ve muayene	241
7.10 Ambalaj	241
7.11 Buharlı sterilizasyon	241
7.12 Muhafaza	241
8. Bakım	241
9. Hataları tespit etmek ve gidermek	241
10. Teknik Servis	241
11. Aksesuarlar/Yedek parçalar	242
11.1 Başlıklar	242
11.2 Aletler	242
12. Teknik bilgiler	242
12.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon	242
12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler	242
12.3 Alet devirleri/Ayarlar	243
12.4 Kısa süreli aralıklı işletim)	243

12.5 Ortam koşulları	243
13. Atık bertarafı	243

1. Geçerlilik alanı

- Ürünlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbraun.com> bakınız.

2. Kullanım amacı

2.1 Sistemdeki görev/işlev

Elle tutulan yüksek devirli ELAN 4 electro kraniyotom ve çok işlevli el cihazı (2 bilezik) GA849, ELAN 4 electro motor sisteminin aksesuarıdır.

Kraniyotom bir ELAN 4 electro motor kablosu ile kumanda ünitesine bağlanır.

Kraniyotom ve çok işlevli el cihazı aşağıdakiler için kullanılır:

- Aesculap ELAN 4 2 bilezikli frezelerin bir ELAN 4 tutma kovanı (örn. GB945R) ile kombinasyon halinde tahrik edilmesi ve
- Aesculap ELAN 4 2 bilezikli kraniyotom frezelerinin bir ELAN 4 dura koruması (örn. GB941R ile GB943R, GB947R) ile kombinasyon halinde tahrik edilmesi için.

Devir sayısı	Min. 0 dak ⁻¹ ila maks. 80.000 dak ⁻¹
Dönme yönü	Sağ ve sol dönüş
Kısa süreli aralıklı işletim	Başlık ile frezeleme: ■ 30 s uygulama, 30 s mola 60 000 dak⁻¹'de Kraniyotomi: ■ 30 s uygulama, 30 s mola 80 000 dak⁻¹'de ■ 6 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi

2.2 Kullanım çevresi

Steril alanda kullanım

Aesculap®

ELAN 4 electro kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA849 ve ELAN 4 kraniyotom başlıklar GB941R ila GB947R

2.3 Endikasyonlar

Kullanım türleri	Sert dokunun, kırıkdağın ve bu tür şeylerin kraniotomu, ayrılması, kesilmesi ve modelendirilmesi 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 seçilen başlıklara ve aletlere bağlıdır.

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 cerrahin bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Hangi yapıların uygun işlenebileceğine karar vermelidir ve bu sırada bu kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate almalıdır.

- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol ediniz.
- "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 bkz.de muhafaza edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyunuz.
- Odaanın 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 bkz.de hazırlık işleminden geçirin.
- Aesculap tutma sistemlerinin kullanımında önemli kullanım kılavuzuna TA009721 uyun, bkz. Aesculap ekstranet <https://extranet.bbbaun.com>
- Sadece birbirine uyan nokta işaretli 9 salet ve başlık kombine edin.

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.

3.1 Steril ELAN 4 aletleri

Ürün, ışınlı sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- 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: gevşeme, eğrilme, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

3.2 Steril ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memeleri



Tekrar kullanım nedeniyle ürünlerin fonksiyon kapasitesinin etkilenmesi ve hastaların ve/veya kullanıcıların enfeksiyon kapma tehlikesi mevcuttur. Ürünlerin kirlenmesi ve/veya etkilenen fonksiyon yaralanmalara, hastalığa veya yaşam kaybına 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 veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- 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 Ambalaj içeriği

Ürün no.	Adı
GA849	Çok işlevli el parçası için ELAN 4 electro kraniyotom (2'li halka)
TA014439	Kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) için ELAN 4 electro kullanım kılavuzu (broşür)

4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- İşletime hazır ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800, bkz. TA014401
- ELAN 4 kraniyotom başlığı
- ELAN 4 alet (2 bilezik)

4.3 Çalışma şekli

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.

Not

Nokta işareti **9** dura korumasında dura koruma kolunun uzunluğunu belirtir. Kraniyotom freze uzunluğu dura koruma kolunun uzunluğuna uyartılmıştır. Dura korumasının ve kraniyotom frezesinin nokta işaretleri birbirine uymalıdır.

ELAN 4 electro kraniyotom ve çok işlevli el aleti bir ELAN 4 alet kuplajı (2 bilezik) **1** ile donatılmıştır. ELAN 4 electro ayak kumandaları/el kumandaları ile kullanılır.

Kraniyotomda ve çok işlevli el aletinde gerilen alet ayarlı motor devir sayısı ile döner.

Kraniyotomun ve çok işlevli el aletinin motor devir sayısı el/ayak kumandası aracılığıyla kademesiz olarak kumanda edilebilir. frekansı el/ayak kumandası aracılığıyla kademesiz olarak ayarlanabilir.

Kraniyotom ve çok işlevli el aleti hem sağ hem sol çalışmada işletilebilir.

ELAN 4 kraniyotom başlıkları 20 konumda kraniyotoma ve çok işlevli el aletine sabitlenebilir.

Çevrilebilir dura korumasında kol kraniyotoma ve çok işlevli el aletine karşı serbest olarak çevrilebilir.

5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez.

- Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- Ürün ve bunun aksesuarı kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

Aesculap®

ELAN 4 electro kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA849 ve ELAN 4 kraniyotom başlıklar GB941R ila GB947R

6. Uygulama parçası ile çalışma



UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!
Uygulama parçaları ve motor kabosu steril olmayan bir bzk.de 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 bzk.de kullanın.



UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!
► Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bkz. işlev kontrolü.



UYARI

Aletlerin kör olması / uygulama parçası bakımının yeterli bir bzk.de yapılmamış olması sonucu deri ve doku yanmaları tehlikesi!
► Sadece kusursuz aletler kullanın.
► Kör aletleri değiştirin.
► Uygulama parçasının bakımını doğru bzk.de yapın, bkz. servis bakımı.



UYARI

Kraniyotom frezesinin yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi!
► Kraniyotomide kraniyotom frezesini sadece dura koruması ile bağlantılı olarak kullanın.
► Dura korumasının bükülmediğinden emin olun.

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 öngörülmüş 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 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, Adresbkz. Teknik Servis.

ELAN 4 12 frezeyle GB718R yönelik ECCOS tutucuyu elek sepetinden çıkarın

12 frezeyle GB718R yönelik ELAN 4ECCOS tutucusunun üst parçası aletlerle birlikte elek sepetinden çıkarılabilir.

- Kulağı 18 çekin ve tutucunun üst parçasını çıkarın, bkz. Şekil D.

Aletin ve başlığın uygulama parçasına bağlanması



UYARI

Başlıkların/aletlerin On konumunda bağlanmasında/sökülmesinde uygulama parçasına istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!
► Başlıkları/aletleri sadece Off konumunda bağlayın/sökün.

Not

Kraniyotom frezesinin kullanılmasında ilk olarak alet ve daha sonra dura koruması bağlanır. Diğer aletlerin kullanılmasında ilk olarak tutma kovanı ve daha sonra alet bağlanır.

- Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.

Aleti bağlama:

- Alet şaftını 10 dayanak noktasına kadar ELAN 4 alet kuplajına (2 bilezik) 1 itin.
Alet oturur.
- Doğru bağlantıyı kontrol etmek için aletten 10 çekin.

Başlığın bağlanması:

- ELAN 4 kraniyotom başlığını 8 dayanak noktasına kadar ELAN 4 başlık kuplajına 3 takın.
Başlık oturur.
- Güvenli bağlantıyı kontrol etmek için başlıktan 8 çekin.

Aletin ve başlığın uygulama parçasından sökülmesi



UYARI

Başlıkların/aletlerin On konumunda bağlanmasında/sökülmesinde uygulama parçasına istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Başlıkları/aletleri sadece Off konumunda bağlayın/sökün.

Not

Kraniyotom frezesinin kullanılmasında ilk olarak dura koruması ve daha sonra alet sökülür. Diğer aletlerin kullanılmasında ilk olarak alet ve daha sonra tutma kovanı sökülür.

- Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.

Başlıkların sökülmesi:

- Uygulama parçasındaki kilit açma kovanını 4 geri çekin ve başlığı 8, ELAN 4 başlık kuplajından 3 çekin.

Aletin sökülmesi:

- Uygulama parçasındaki alet kilit açmaya 6 yönelik sürgüyü geri çekin ve aleti 10, ELAN 4 alet kuplajından (2 bilezik) 1 çekin.

Püskürtme memesini ve hortum setini takın

- Hortum setini GA395SU ELAN 4 electro kumanda ünitesinin GA800 pompasına bağlayın, bkz. TA014401.
- Uygulama kısmındaki hortum ucunu kraniyotom başlıklarına 14 yönelik ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesinin hortum bağlantısına itin.
- Kraniyotom başlıklarına 14 yönelik ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesini dura korumasının/tutma kovanının ön alanına itin ve çeviren istenilen konuma alın, bkz. Şekil D.

Not

Kraniyotom başlıklara yönelik ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesinin püskürtme borucukları elle kolayca bükülebilir ve uygulamanın gereksinimlerine uyarlanabilir (örn. püskürtme yönüne uyarlayın).

6.2 Çalışma 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.
- Başlığın sağlam bağlantısını kontrol edin: Başlıktan çekin.
- Uygulama parçasını işletim için serbest bırakın (On konumu) ve kilit ama kovanından 4 çekin. Bu sırada başlığın sökülmemesini sağlayın.
- Uygulama parçalarını kısa bir süre maksimum devir sayısında işletin.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırın.

Kraniyotom frezelerinin ve dura korumasının kullanılmasında:

- Dura koruması çubuğunun 11 bükülmemesini sağlayın, bkz. Şekil A.
- Kraniyotom frezesi 12 alın yüzeyinin, dura koruma ayağının 13 temel a temas etmemesini sağlayın.
- Kraniyotom frezesi 12 alın yüzeyinin, dura koruma ayağının 13 temel yüzetine a ve dayanak yüzeyi b arasında olmasını sağlayın. Kraniyotom frezesinin alın yüzeyi dayanak yüzeyinin üzerinde olmamalıdır.

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 fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştirin.



UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

Aesculap®

ELAN 4 electro kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA849 ve ELAN 4 kraniyotom başlıklar GB941R ila GB947R



UYARI

Bükülmüş ya da kırılmış Kraniyotom freze nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Sadece kusursuz, hasarsız kraniyotom frezesi 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.



UYARI

Dura koruma kolu ile temas nedeniyle koagülasyon yaralanma tehlikesi (nekroz oluşumu) ve kraniyotom frezesinin hasarı (metal aşınması)!

- Öne doğru hafif baskı uygulayarak çalışın.
- Çakışan Kraniyotom frezesini değiştirin.

Uygulama parçasının işletimi ve kumanda ünitesindeki ayar parametrelerinin değiştirilmesi ancak aşağıdaki durumlarda mümkündür:

- Uygulama parçası kumanda ünitesine bağlıysa,
- aynı anda ikinci bir uygulama parçası sebrest bırakılmamışsa (On konumu) ve
- uygulama parçası tipi 7 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.raun.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 bkz.de 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 tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.4 Temizlikten önce hazırlama

Uygulama parçası/başlıklar

- ▶ İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS tutucuyu GB085R ve GB719R uygun elek sepetine (örn. JF222R) takın.
- ▶ Uygulama parçasını doğru konumda ECCOS tutucusuna GB085R yerleştirin, bkz. Şekil B.
- ▶ Başlıkları doğru konumda ECCOS tutucusuna GB719R takın, bkz. Şekil C.

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 17 sokun, bkz. Şekil D.
- ▶ Tutucunun üst parçasını alt parçaya oturtun. Bu sırada üst parçadaki tutma burunlarının 16 alt parçadaki girintilere girmesini sağlayın.

7.5 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- ▶ Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- ▶ Aseton içeren temizlik maddeleri kullanın.
- ▶ Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- ▶ 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 parçası/başlıklar	Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	bkz. Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - uygulama parçası/başlıklar
	Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon.	bkz. Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - uygulama parçası/başlıklar
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 kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA849 ve ELAN 4 kraniyotom başlıklar GB941R ila GB947R

7.6 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik – uygulama parçası/başlıklar

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

- ▶ Uygulama parçasını/başlıkları 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.
- ▶ Başlıkları en az 5 dak tamamen enzimatik temizlik çözeltisine yerleştirin.

Evre III

- ▶ Uygulama parçasını/başlıkları 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.
- ▶ Başlıkları en az 15 dak tamamen dezenfeksiyon çözeltisine yerleştirin.

Evre V

- ▶ Uygulama parçasını/başlıkları 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

- ▶ Uygulama parçasını/başlıkları kurutma aşamasında uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutun.
- ▶ Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- ▶ Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

7.7 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon – uygulama parçası/başlıklar

Not

Temizleme ve dezenfektan ağırtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 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

- ▶ Uygulama parçasını/başlıkları uygun temizlik fırçası ile yüzeyde herhangi bir kalıntı görülmedinceye kadar temizleyin.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.

Evre II

- ▶ Motor kablosuna 5 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 kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA849 ve ELAN 4 kraniyotom başlıklar GB941R ila GB947R

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 5 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.
- Başlıkları ECCOS tutucusuna GB719R takın, bkz. Şekil C.
- 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 ISO 15883 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 kulpardaki 15, ECCOS tutucusunun GB718R alet yuvasını 17 yukarı katlayın, bkz. Şekil D.
- 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 kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA849 ve ELAN 4 kraniyotom başlıklar GB941R ila GB947R

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

- Ürünü doğru konumda ECCOS tutucusunun GB718R alet yuvasına 17 sokun, bkz. Şekil D.
- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

7.9 Kontrol, bakım ve muayene

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.
- ELAN 4 electro yağ spreji adaptörünü GB600860 (gri) motor kablosuna 5 yönelik fişe oturtun ve uygulama parçasına yakl. 2 s Aesculap-STERILIT yağ spreji GB600 püskürtün, bkz. Şekil F.
- Çevrilebilir dura korumasının yatak konumunu gerektiğinde STERILIT yağ spreji GB600 ile yağlayın.
- Üründe hasarlar, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma ya da aşırı titreşim olup olmadığını kontrol ediniz.
- Aleti kontrol ederek bıçaklarının kırılmamış, hasar görmemiş ve körlenmemiş olduğundan emin olunuz.
- Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

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 GB085R yerleştirin, bkz. Şekil B.
- Başlıkları doğru konumda üç ELAN 4 kraniyotom başlığına GB719R yönelik ELAN 4 ECCOS tutucusuna takın, bkz. Şekil C.
- Aletleri doğru konumda ECCOS tutucusuna GB718R takın, bkz. Şekil D.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir bkz.de ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

7.11 Buharlı sterilizasyon

Not

Diğer bilgiler için, bkz. Teknik bilgiler.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- 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
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

7.12 Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

8. Bakım

Güvenilir bir çalışma sağlamak için onarım tanımına uygun bir onarım yılda en az bir kez uygulanmalıdır.



Örn. 2016-07

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

9. Hataları tespit etmek ve gidermek

Not

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

10. Teknik Servis



TEHLİKE

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

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

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

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

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Aesculap®

ELAN 4 electro kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) GA849 ve ELAN 4 kraniyotom başlıklar GB941R ila GB947R

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
GA259SU	Kraniyotom başlıklar için ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesi
GA395SU	ELAN 4 electro tek kullanımlık hortum seti
GB085R	Çok ELAN 4 electro ECCOS işlevli el parçası (2 bilezik) için tutucu GA849
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
GB719R	ELAN 4 üç ELAN 4 kraniyotom başlığı için ECCOS tutucu
TA014438	ELAN 4 electro kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) ELAN 4 electro için kullanım kılavuzu (klasör için A4)
TA014439	ELAN 4 electro kraniyotom ve çok işlevli el parçası (2 bilezik) ELAN 4 electro için kullanım kılavuzu (broşür)

11.1 Başlıklar

Ürün no.	Adı	İşaret
GB941R	ELAN 4 sabit, pediatrik dura emniyeti	●
GB942R	ELAN 4 sabit, standart dura emniyeti	● ●
GB943R	ELAN 4 sabit, uzun dura emniyeti	● ●●
GB945R	Kraniyotom ve çok işlevli el parçası için ELAN 4 tutma kovani	İki bilezik
GB947R	ELAN 4 döner, standart dura emniyeti	● ●

11.2 Aletler

Ürün no.	Adı	İşaret
GP301R–GP397R	ELAN 4 aletleri (2 bilezik), tekrar kullanılabilir	İki bilezik
GP398SU GP399TC–SU	ELAN 4 aletleri (2 bilezik), bir defa kullanılabilir	İki bilezik

12. Teknik bilgiler

12.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon

Ürün no.	Adı	Sınıf
GA849	Çok işlevli el parçası için ELAN 4 electro kraniyotom (2'li halka)	IIa
GB941R	ELAN 4 sabit, pediatrik dura emniyeti	IIa
GB942R	ELAN 4 sabit, standart dura emniyeti	IIa
GB943R	ELAN 4 sabit, uzun dura emniyeti	IIa
GB945R	Kraniyotom ve çok işlevli el parçası için ELAN 4 tutma kovani	IIa
GB947R	ELAN 4 döner, standart dura emniyeti	IIa
GP301R–GP397R GP398SU GP399TC–SU	ELAN 4 aletleri (2 bilezik)	IIa

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Çok işlevli el parçası için ELAN 4 electro kraniyotom (2 bilezik) GA849

Maks. güç	yaklaşık 140 W
Maks. tork	yaklaşık 2,2 Ncm
Maks. devir	80.000 dak ⁻¹
Ağırlık	121 g ± %10
Ölçüler (Ø x U)	17 mm x 156 mm ± %15
Alet bağlantısı	ELAN 4 2 halka
Uygulama birimi	BF tipi
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2
Norm uyumluluğu	IEC/DIN EN 60601-1

Ürün, 350 kez tekrar hazırlanabilir. Bu, 350 çevrim (1,6 kV) sonrasında bir yüksek gerilim kontrolü ile kanıtlanmıştır.

Başlıklar

Ürün no.	Ağırlık	Ölçüler (Ø x U)
GB941R	10,0 g ± %10	14 mm x 59,5 mm ± %15
GB942R	10,3 g ± %10	14 mm x 65,0 mm ± %15
GB943R	10,5 g ± %10	14 mm x 70,0 mm ± %15
GB945R	10,0 g ± %10	14 mm x 47,5 mm ± %15
GB947R	17,1 g ± %10	14 mm x 65,0 mm ± %15

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)

	Balıkla frezeleme	Kraniyotom
Ortam sıcaklığı	10 °C ila 27 °C	10 °C ila 27 °C
Uygulama döngüsü	30 s uygulama 30 s mola	30 s uygulama 30 s mola
Maks. uygulama döngüleri	∞ 60 000 dak ⁻¹ 'de	80 000 dak ⁻¹ 'de 6 döngü
Maks. sıcaklık	48 °C	48 °C
Soğuma süresi	–	30 dak

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. Atık bertarafı

Not

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



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

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

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

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

