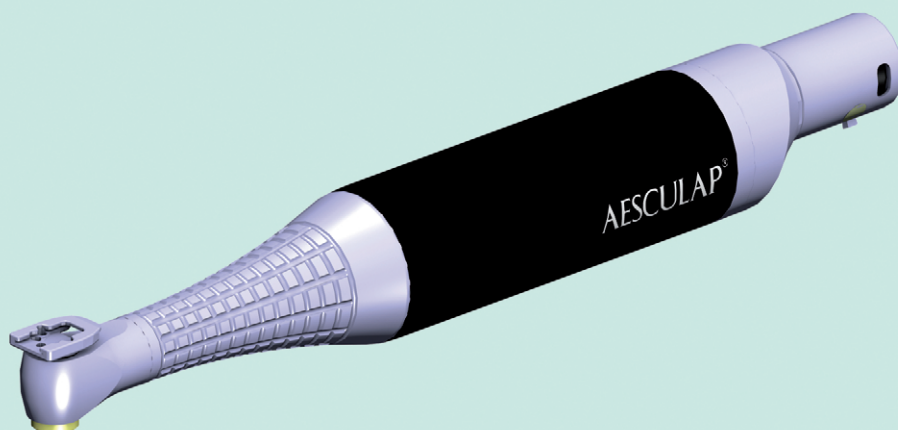




(GB) Instructions for use/Technical description

(USA) ELAN 4 electro micro sagittal saw GA836

(D) Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

ELAN 4 electro Mikro-Sagittalsäge GA836

(F) Mode d'emploi/Description technique

Micro-scie sagittale ELAN 4 electro GA836

(E) Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Microsierra sagital ELAN 4 electro GA836

(I) Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Microsega sagittale ELAN 4 electro GA836

(P) Instruções de utilização/Descrição técnica

Micro-serra sagital ELAN 4 electro GA836

(NL) Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 electro micro-sagittaalzaag GA836

(S) Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 electro mikrosagittalsåg GA836

(FIN) Käyttöohje/tekninen kuvaus

ELAN 4 electro-mikrosagittalisaha GA836

(EST) Kasutusjuhend / tehniline kirjeldus

ELAN 4 electro, mikrosagitaalsaag GA836

(RUS) Инструкция по применению/Техническое описание

Сagиттальная микропила ELAN 4 electro GA836

(CZ) Návod k použití/Technický popis

Mikrosagitální pila ELAN 4 electro GA836

(PL) Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

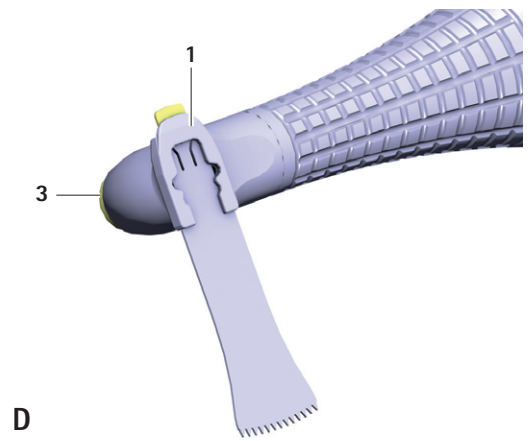
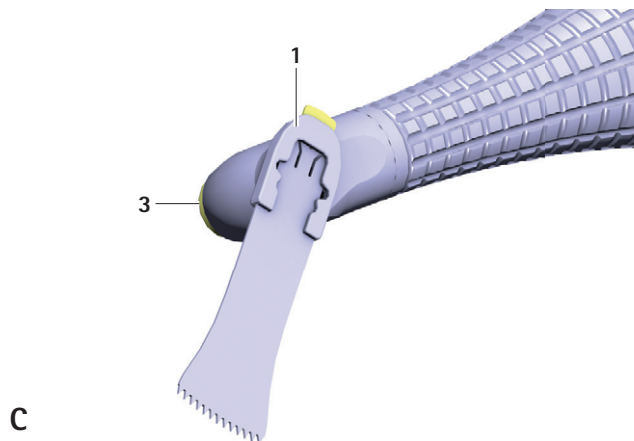
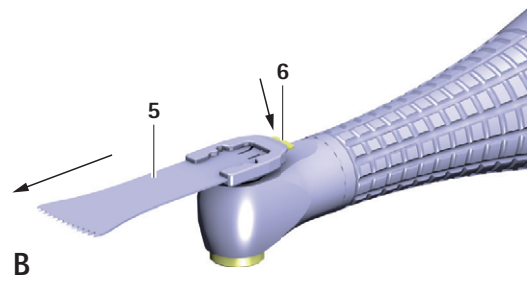
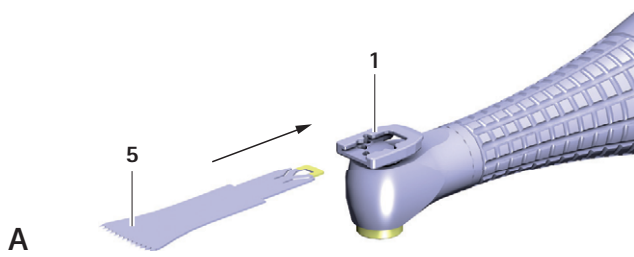
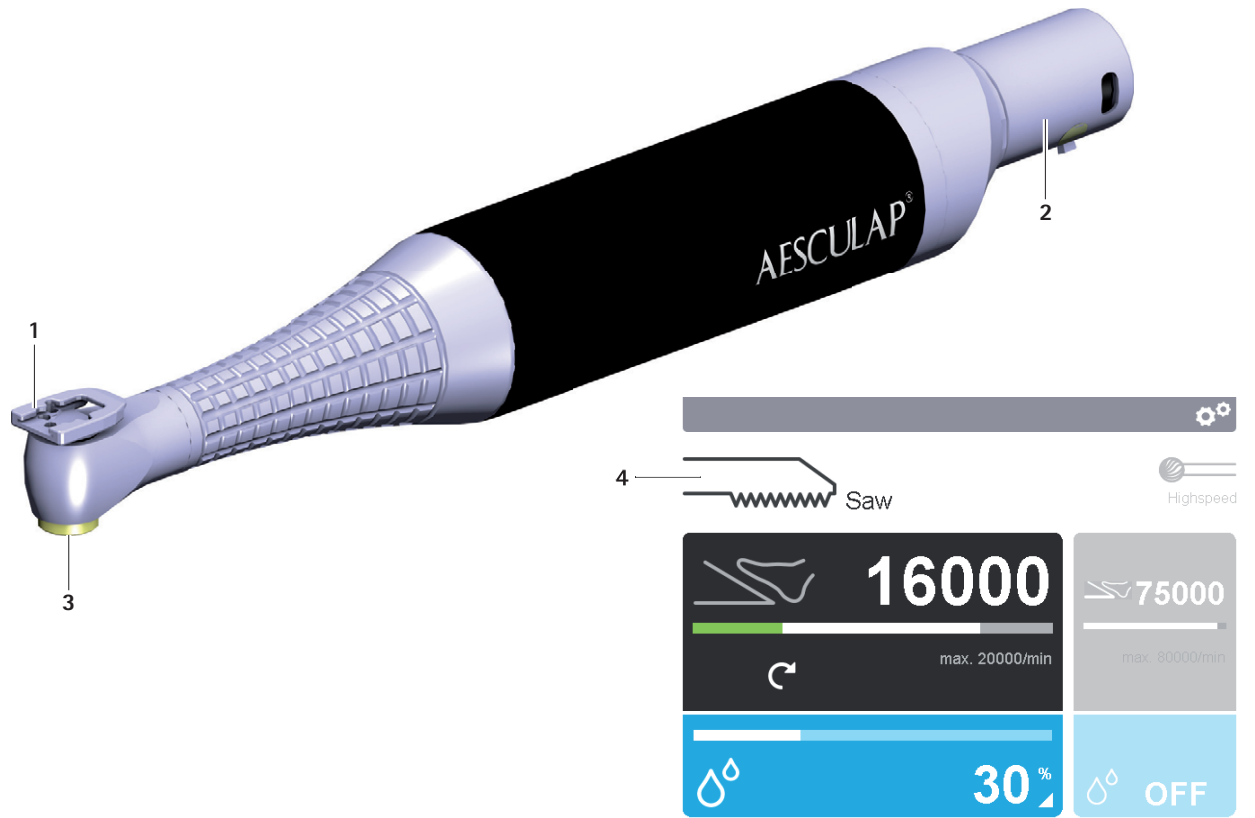
Mikropiła strzałkowa ELAN 4 electro GA836

(SK) Návod na použitie/Technický opis

Sagitálna mikropiła ELAN 4 electro GA836

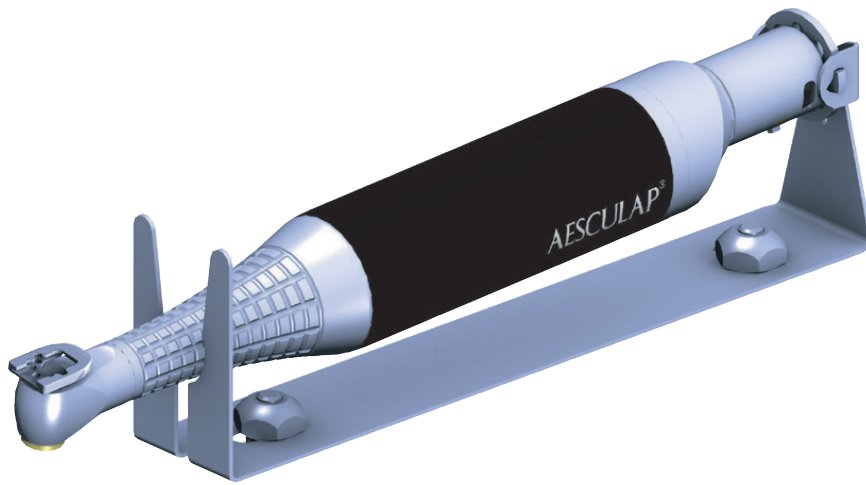
(TR) Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

ELAN 4 electro mikro sagital testere GA836

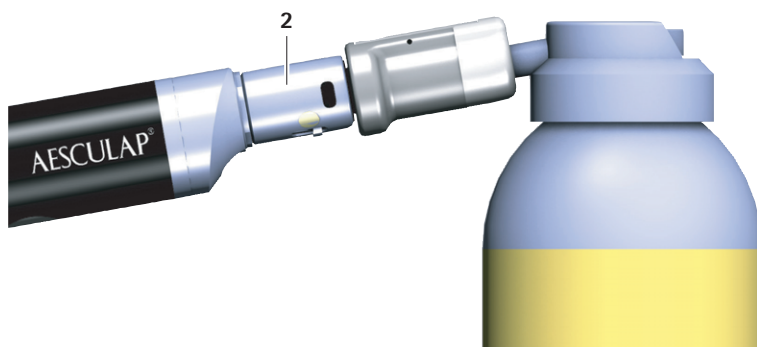




E



F



G

Aesculap®

ELAN 4 electro micro sagittal saw GA836

Legend

- 1 Tool holder with ELAN 4 S sagittal tool coupling
- 2 Connector for motor cable
- 3 Button for adjusting the tool holder
- 4 Symbol of the applied part type in display of ELAN 4 electro control unit
- 5 Saw blade S sagittal
- 6 Piece on saw blade for tool release
- 7 Spray nozzle for sawing GA258SU
- 8 Tube connection on spray nozzle

Symbols on product and packages

	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
 YYYY-MM	Maintenance label Recommended date of next service (format: YYYY-MM) by international B. Braun-/Aesculap agents, see Technical Service
	Machine-readable, two-dimensional code The code contains a unique serial number which can be used for electronic tracking of the individual instrument. The serial number is based on the global standard sGTIN (GS1).
	Date of manufacture
	Sterilization using irradiation
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Manufacturer's batch designation
	Manufacturer's serial number
	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	3
2.4	Contraindications	3
3.	Safe handling	4
3.1	Sterile ELAN 4 tools	4
3.2	ELAN 4 single-use spray nozzle for sawing GA258SU	4
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	5
6.1	System set-up	6
6.2	Function checks	7
6.3	Safe operation	7
7.	Validated reprocessing procedure	7
7.1	General safety notes	7
7.2	General information	7
7.3	Preparations at the place of use	8
7.4	Preparation before cleaning	8
7.5	Cleaning/disinfection	8
7.6	Manual cleaning with immersion disinfection – applied part ..	9
7.7	Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning – applied part	10
7.8	Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning – tools	12
7.9	Inspection, maintenance and checks	13
7.10	Packaging	13
7.11	Steam sterilization	13
7.12	Sterilization for the US market	13
7.13	Storage	14
8.	Maintenance	14
9.	Troubleshooting list	14
10.	Technical Service	14
11.	Accessories/Spare parts	14
12.	Technical data	15
12.1	Classification acc. to Directive 93/42/EEC	15
12.2	Performance data, information about standards	15
12.3	Tool speed/Setting	15
12.4	Short interval operation	15
12.5	Ambient conditions	15

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

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 ELAN 4 electro micro sagittal saw GA836 is an accessory of the ELAN 4 electro motor system.

The micro sagittal saw is connected by an ELAN 4 electro motor cable to the control unit.

The micro sagittal saw is used to drive Aesculap micro sagittal saw blades.

Speed	min. 0 min ⁻¹ to max. 20 000 min ⁻¹
Short interval operation	30 second application, 60 second pause, 10 repetitions

2.2 Application Environment

Application in the sterile area

2.3 Indications

Modes of application	Separating, removing, shaping and sawing hard tissue and bone replacement materials.
Surgical discipline/areas of application	Neurosurgery, ENT surgery, OMF surgery, orthopedics and trauma surgery

Note

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

2.4 Contraindications

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

Note

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

Aesculap®

ELAN 4 electro micro sagittal saw GA836

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>

3.1 Sterile ELAN 4 tools

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

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

3.2 ELAN 4 single-use spray nozzle for sawing GA258SU



DANGER

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

- Do not reprocess the product.

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

The product must not be reused.

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked 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
GA836	ELAN 4 electro Micro sagittal saw
TA014429	Instructions for use of ELAN 4 electro micro sagittal saw GA836 (leaflet)

4.2 Components required for operation

- Operation-ready ELAN 4 electro control unit GA800, see TA014401
- ELAN 4 saw blade sagittal GP491R to GP497R

4.3 Operating principle

The oscillating movement of the saw blade cuts through bone and cartilage.

The oscillation frequency can be adjusted continuously by the manual/foot control.

The recommended max. oscillation frequency for sawing is 16 000 min⁻¹.

The tool holder can be locked in five different positions without requiring a wrench (-90°/-45°/0°/45°/90°).

No wrenches are required for coupling/uncoupling the saw blades.

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.

6. Working with the applied part



WARNING

Risk of infection and contamination!

Applied parts, motor cable and sometimes also tools are delivered unsterile!

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



WARNING

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

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



WARNING

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

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



WARNING

Damage to the product if dropped!

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



WARNING

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

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

6.1 System set-up

Note

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

Connecting the accessories

The micro sagittal saw is fitted with a ELAN 4 sagittal tool coupling.

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.

Coupling the tool to the applied part



WARNING

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

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

- ▶ Lock applied part ("Off" position), see instructions for use of ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).
- ▶ Insert connection side of saw blade **5** into the slot in the tool holder **1**, see Fig. A. When doing so, make certain that the lateral stops of the saw blade are resting on the tool holder, see Fig. B.
The saw blade engages.
- ▶ Pull at saw blade **5** to check that it is securely coupled.

Uncoupling the tool from the applied part



WARNING

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

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

Note

For easier uncoupling of the tool, position tool holder in the 45° position (see Fig. C) or in the 90° position (see Fig. D), see Adjusting the tool holder.

- ▶ Lock applied part ("Off" position), see instructions for use of ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).
- ▶ Gently press the gold piece on saw blade for tool release **6** downwards and keep pressed down, see Fig. B.
- ▶ Remove the saw blade **5** from the tool holder **1**.

Adjusting the tool holder

- ▶ Press button for adjusting the tool holder **3** and keep pressed down.
- ▶ Turn tool holder **1** to the desired position (-90°/-45°/0°/45°/90°), see Fig. C and Fig. D.
- ▶ Release button for adjusting the tool holder **3** and lock tool holder **1** by engaging it in place. If necessary, slightly move the tool holder back and forth.

Mounting the spray nozzle and tube set

- ▶ Connect tube set GA395SU to pump of ELAN 4 electro control unit GA800, see instructions for use of ELAN 4 electro control unit GA800 TA014401.
- ▶ Push application-side tube end onto tube connection **8** of the ELAN 4 single-use spray nozzle for sawing.
- ▶ Clip spray nozzle GA258SU **7** onto the black handle area of the applied part and push/turn into the desired position, see Fig. E.
- ▶ Push front holding clip into position and clip onto applied part.
- or -
- ▶ Remove front holding clip of spray nozzle GA258SU **7**.

Note

The spray tube of the ELAN 4 single-use spray nozzle is bendable by hand and can be adapted to the requirements of application (e.g. along the edges of the housing).

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 holder 1 is securely locked in place. Turn tool holder.
- ▶ Check that the saw blade is coupled properly. Pull at the saw blade.
- ▶ Check that the cutting edges of the saw blades are not showing any mechanical damage.
- ▶ Briefly run the applied part at maximum speed.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.

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 injury if the tool comes loose accidentally!

- ▶ Do not press the piece on saw blade for tool release during operation.
- ▶ Check for secure fixation of the tool after any tool change.



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.

Note

A speed in excess of the recommended $16\,000\text{ min}^{-1}$ can cause the product to heat up more quickly and adversely affect the lifetime of the product.

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 at the same time and
- the applied part type 4 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 $>45\text{ °C}$ nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

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

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

Perform additional drying, if necessary.

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

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

7.3 Preparations at the place of use

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

7.4 Preparation before cleaning

Applied part

- ▶ Prior to first mechanical cleaning/disinfection process: Assemble ECCOS holder GB086R in a suitable tray (e.g. JF222R).
- ▶ Place the product in the correct position in the ECCOS holder GB086R, see Fig. F.

Tools

- ▶ Thoroughly rinse (through) the product with running, cold water.
- ▶ Place the product on a wire basket suitable for cleaning.

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.

Validated cleaning and disinfection procedure

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

7.6 Manual cleaning with immersion disinfection – applied part

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Helizyme

**Recommended: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Phase VI

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

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

Note

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

Phase II

- Connect the connector for motor cable 2 with ELAN 4 electro flushing device GB692R.
- Rinse the applied part:
 - For 5 min with a tap/hose or
 - 3 times for 5 seconds with a water gun

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

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

Note

The cleaning and 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

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

- 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.

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 on a wire basket suitable for cleaning.
- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

7.9 Inspection, maintenance and checks

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- ELAN 4 electro Connect oil spray adapter GB600860 (gray) to connector for motor cable 2 and spray through the applied part for approx. 2 seconds with Aesculap-STERILIT oil spray GB600, see Fig. G.
- 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 GB086R, see Fig. F.
- Place the tools on a tray in such a way that it is protected against damage.
- 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.

ELAN 4 electro micro sagittal saw GA836

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.

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
GA258SU	ELAN 4 single-use spray nozzle for sawing
GA395SU	ELAN 4 electro single-use tube set
GB086R	ELAN 4 electro ECCOS holder for micro sagittal saw GA836
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
GP491R-GP497R	ELAN 4 saw blade S sagittal
TA014428	Instructions for use of ELAN 4 electro micro sagittal saw GA836 (A4 for ring binder)
TA014429	Instructions for use of ELAN 4 electro micro sagittal saw GA836 (leaflet)

12. Technical data

12.1 Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
GA836	ELAN 4 electro micro sagittal saw	Ila
GP491R– GP497R	ELAN 4 saw blade S sagittal	Ila

12.2 Performance data, information about standards

Max. power	approx. 180 W
Max. motor speed	20 000 min ⁻¹
Weight	190 g ± 10 %
Dimensions (∅ x L)	23 mm x 161 mm ± 5 %
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.

12.3 Tool speed/Setting

Adjustable maximum speed setting (oscillation frequency)	8 000 min ⁻¹ to 20 000 min ⁻¹
Step width for maximum speed setting	1 000 min ⁻¹
Factory pre-setting for maximum speed setting	16 000 min ⁻¹
Tool connection	ELAN 4 S sagittal

12.4 Short interval operation

Ambient temperature	10 °C to 27 °C
Application cycle	30 second application 60 second pause
Max. application cycles	10
Max. temperature	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

Legende

- 1 Werkzeugaufnahme mit ELAN 4 S sagittal-Werkzeugkupplung
- 2 Stecker für Motorkabel
- 3 Knopf zum Verstellen der Werkzeugaufnahme
- 4 Symbol des Anwendungsteil-Typs im Display der ELAN 4 electro Steuereinheit
- 5 Sägeblatt S sagittal
- 6 Steg am Sägeblatt zur Werkzeugentriegelung
- 7 Sprühdüse für Sägen GA258SU
- 8 Schlauchanschluss an Sprühdüse

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	17
2.	Verwendungszweck	17
2.1	Aufgabe/Funktion im System	17
2.2	Anwendungsumgebung	17
2.3	Indikationen	17
2.4	Kontraindikationen	17
3.	Sichere Handhabung	18
3.1	Sterile ELAN 4 Werkzeuge	18
3.2	ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Sägen GA258SU	18
4.	Gerätebeschreibung	19
4.1	Lieferumfang	19
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	19
4.3	Funktionsweise	19
5.	Vorbereiten	19
6.	Arbeiten mit dem Anwendungsteil	19
6.1	Bereitstellen	20
6.2	Funktionsprüfung	20
6.3	Bedienung	21
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	21
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	21
7.2	Allgemeine Hinweise	21
7.3	Vorbereitung am Gebrauchsort	22
7.4	Vorbereitung vor der Reinigung	22
7.5	Reinigung/Desinfektion	22
7.6	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion –Anwendungsteil	23
7.7	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil	24
7.8	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Werkzeuge	26
7.9	Kontrolle, Wartung und Prüfung	27
7.10	Verpackung	27
7.11	Dampfsterilisation	27
7.12	Lagerung	28
8.	Instandhaltung	28
9.	Fehler erkennen und beheben	28
10.	Technischer Service	28
11.	Zubehör/Ersatzteile	28
12.	Technische Daten	28
12.1	Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG	28
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen	28
12.3	Werkzeugdrehzahlen/Einstellung	29
12.4	Kurzzeit-Intervallbetrieb	29
12.5	Umgebungsbedingungen	29
13.	Entsorgung	29

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

Die handgehaltene ELAN 4 electro Mikro-Sagittalsäge GA836 ist Zubehör des ELAN 4 electro Motorensystems.

Die Mikro-Sagittalsäge wird mit einem ELAN 4 electro Motorkabel an die Steuereinheit angeschlossen.

Die Mikro-Sagittalsäge wird zum Antrieb von Aesculap Sagittalsägeblättern verwendet.

Drehzahl	min. 0 min ⁻¹ bis max. 20 000 min ⁻¹
Kurzzeit-Intervall-Betrieb	30 s Anwendung, 60 s Pause, 10 Wiederholungen

2.2 Anwendungsumgebung

Einsatz im sterilen Bereich

2.3 Indikationen

Anwendungsarten	Trennen, Abtragen, Modellieren und Sägen von Hartgewebe sowie Knochenersatzmaterialien
Chirurgische Disziplin/Anwendungsbereiche	Neuro- HNO- und MKG-Chirurgie, Orthopädie und Unfallchirurgie

Hinweis

Anwendungsart und Anwendungsbereich hängen von den gewählten 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 des Chirurgen abhängig. Er muss entscheiden, welche Strukturen sinnvoll behandelt werden können und dabei die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Sicherheits- und Warnhinweise berücksichtigen.

3. Sichere Handhabung



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschaden bei Benutzung des Produkts entgegen seinem Verwendungszweck!

- ▶ Produkt nur gemäß Verwendungszweck verwenden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

Dieses Produkt ist Zubehör der ELAN 4 electro Steuereinheit GA800.

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

- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- ▶ 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.bb Braun.com>

3.1 Sterile ELAN 4 Werkzeuge

Das Produkt ist strahlensterilisiert und steril verpackt.

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

3.2 ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Sägen GA258SU



GEFAHR

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
GA836	ELAN 4 electro Mikro-Sagittalsäge
TA014429	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Mikro-Sagittalsäge GA836 (Faltblatt)

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Betriebsbereite ELAN 4 electro Steuereinheit GA800, siehe TA014401
- ELAN 4 Sägeblatt S sagittal GP491R bis GP497R

4.3 Funktionsweise

Durch eine oszillierende Bewegung des Sägeblatts werden Knochen und Knorpel getrennt.

Die Oszillationsfrequenz ist durch die Hand-/Fußsteuerung stufenlos regelbar.

Die empfohlene max. Oszillationsfrequenz zum Sägen beträgt 16 000 min⁻¹.

Die Werkzeugaufnahme kann schlüssellos in fünf verschiedene Stellungen arretiert werden (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Die Sägeblätter werden schlüssellos gekuppelt/entkuppelt.

5. Vorbereiten

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

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

6. Arbeiten mit dem Anwendungsteil



WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!
Anwendungsteile, Motorkabel und zum Teil auch Werkzeuge werden unsteril ausgeliefert!

- ▶ Anwendungsteile, Motorkabel und unsterile Werkzeuge 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.

6.1 Bereitstellen

Hinweis

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

Zubehör anschließen

Die Mikro-Sagittalsäge ist mit einer ELAN 4 S sagittal-Werkzeugkupplung ausgerüstet.

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.

Werkzeug an Anwendungsteil koppeln



WARNUNG

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

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

- Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).
- Sägeblatt **5** mit Anschluss-Seite in Schlitz der Werkzeugaufnahme **1** einführen, siehe Abb. A. Dabei sicherstellen, dass die seitlichen Anschläge des Sägeblatts an der Werkzeugaufnahme anliegen, siehe Abb. B.

Das Sägeblatt rastet ein.

- Am Sägeblatt **5** ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Werkzeug von Anwendungsteil entkuppeln



WARNUNG

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

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

Hinweis

Zum leichteren Entkuppeln des Werkzeugs Werkzeugaufnahme in 45°-Stellung (siehe Abb. C) oder 90°-Stellung (siehe Abb. D) stellen, siehe Werkzeugaufnahme verstellen.

- Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).
- Goldenen Steg am Sägeblatt zur Werkzeugentriegelung **6** leicht nach unten drücken und gedrückt halten, siehe Abb. B.
- Sägeblatt **5** aus der Werkzeugaufnahme **1** ziehen.

Werkzeugaufnahme verstellen

- Knopf zum Verstellen der Werkzeugaufnahme **3** drücken und gedrückt halten.
- Werkzeugaufnahme **1** in gewünschte Stellung drehen (-90°/-45°/0°/45°/90°), siehe Abb. C und Abb. D.
- Knopf zum Verstellen der Werkzeugaufnahme **3** loslassen und Werkzeugaufnahme **1** durch Einrasten arretieren. Dazu ggf. Werkzeugaufnahme leicht hin- und herbewegen.

Sprühdüse und Schlauchset montieren

- Schlauchset GA395SU an Pumpe der ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 anschließen, siehe Gebrauchsanweisung ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 TA014401.
- Anwendungsseitiges Schlauchende auf Schlauchanschluss **8** der ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Sägen schieben.
- Sprühdüse GA258SU **7** auf schwarzen Griffbereich des Anwendungsteils clippen und durch Schieben/Drehen in die gewünschte Position bringen, siehe Abb. E.
- Vorderen Halteclip in Position schieben und auf Anwendungsteil clippen.
- oder -
- Vorderen Halteclip von Sprühdüse GA258SU **7** entfernen.

Hinweis

Das Sprühhöhrchen der ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Sägen ist leicht von Hand biegsam und kann an die Anforderungen der Anwendung angepasst werden (z. B. konturnah am Gehäuse entlang).

6.2 Funktionsprüfung

- Vor jedem Einsatz alle zu verwendenden Produkte auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Sichere Verbindung aller zu verwendenden Produkte prüfen.
- Sichere Arretierung der Werkzeugaufnahme **1** prüfen: Werkzeugaufnahme drehen.
- Sicheres Kuppeln des Sägeblatts prüfen: Am Sägeblatt ziehen.
- Sicherstellen, dass Schneiden der Sägeblätter nicht mechanisch beschädigt sind.
- Anwendungsteil kurz mit maximaler Drehzahl betreiben.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

6.3 Bedienung



WARNUNG

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

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unbeabsichtigtes Lösen des Werkzeugs!

- ▶ Beim Betrieb Steg am Sägeblatt zur Werkzeugverriegelung nicht drücken.
- ▶ Nach jedem Werkzeugwechsel sicheren Sitz des Werkzeugs prüfen.



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.

Hinweis

Eine höhere Drehzahl als die empfohlenen $16\,000\text{ min}^{-1}$ kann zu einer schnelleren Erwärmung führen und die Lebensdauer des Produkts beeinträchtigen.

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 und
- der Anwendungsteil-Typ 4 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 $>45\text{ °C}$ angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

7.3 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

7.4 Vorbereitung vor der Reinigung

Anwendungsteil

- Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: ECCOS-Halterung GB086R in geeigneten Siebkorb (z. B. JF222R) montieren.
- Produkt lagerichtig in ECCOS-Halterung GB086R einlegen, siehe Abb. F.

Werkzeuge

- Produkt mit fließendem, kaltem Wasser gründlich ab- und durchspülen.
- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb platzieren.

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 acetonalhaltigen Reinigungsmittel verwenden.**
- **Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.**
- **Maximale Temperatur bei chemischer Reinigung und/oder Desinfektion von 60 °C nicht überschreiten.**
- **Maximale Temperatur bei thermischer Desinfektion mit VE-Wasser von 90 °C nicht überschreiten.**
- **Produkt für mindestens 10 Minuten bei maximal 120 °C trocknen.**

Hinweis

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

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

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

7.6 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion –Anwendungsteil

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Helizyme

**Empfohlen: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Phase VI

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

7.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

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

Phase I

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

Phase II

- Stecker für Motorkabel 2 mit ELAN 4 electro Spülvorrichtung GB692R verbinden.
- Anwendungsteil durchspülen:
 - Für 5 min mit Wasserhahn/Schlauch oder
 - 3-mal für 5 s mit Wasserpistole

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

7.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Werkzeuge

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

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

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Helizyme

**Empfohlen: BBraun Stabimed

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

- ▶ 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.

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 auf reinigungsgerechten Siebkorb platzieren.
- ▶ 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 2 setzen und Anwendungsteil ca. 2 s mit Aesculap-STERILIT-Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb. G.
- ▶ 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 GB086R einlegen, siehe Abb. F.
- ▶ Werkzeuge gegen Beschädigungen geschützt auf Siebkorb platzieren.
- ▶ 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.

ELAN 4 electro Mikro-Sagittalsäge GA836

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



GEFAHR

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

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

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

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA258SU	ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für Sägen
GA395SU	ELAN 4 electro Einmal-Schlauchset
GB086R	ELAN 4 electro ECCOS-Halterung für Mikro-Sagittalsäge GA836
GB600	STERILIT Power Systems Ölspray
GB600860	ELAN 4 electro Ölspray-Adapter
GB692R	ELAN 4 electro Spülvorrichtung
GB698R	ELAN 4 electro Spüladapter
GP491R-GP497R	ELAN 4 Sägeblatt S sagittal
TA014428	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Mikro-Sagittalsäge GA836 (A4 für Ringordner)
TA014429	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Mikro-Sagittalsäge GA836 (Faltblatt)

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA836	ELAN 4 electro Mikro-Sagittalsäge	Ila
GP491R-GP497R	ELAN 4 Sägeblatt S sagittal	Ila

12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

Max. Leistung	ca. 180 W
Max. Drehzahl	20 000 min ⁻¹
Gewicht	190 g ± 10 %
Abmessungen (Ø x L)	23 mm x 161 mm ± 5 %
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.

12.3 Werkzeugdrehzahlen/Einstellung

Einstellbare Drehzahlbereichs- bergrenze (Oszillationsfrequenz)	8 000 min ⁻¹ bis 20 000 min ⁻¹
Schrittweite der Drehzahlbe- reichsbergrenze	1 000 min ⁻¹
Werkseitige Voreinstellung der Drehzahlbereichsbergrenze	16 000 min ⁻¹
Werkzeuganschluss	ELAN 4 S sagittal

12.4 Kurzzeit-Intervallbetrieb

Umgebungstemperatur	10 °C bis 27 °C
Anwendungszyklus	30 s Anwendung 60 s Pause
Max. Anwendungszyklen	10
Max. Temperatur	48 °C
Abkühlzeit	30 min

12.5 Umgebungsbedingungen

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

13. Entsorgung

Hinweis

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



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

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

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

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

Aesculap®

Micro-scie sagittale ELAN 4 electro GA836

Légende

- 1 Zone d'encliquetage de lame de scie ELAN 4 S sagittal
- 2 Connecteur pour câble de moteur
- 3 Bouton de positionnement de la lame de scie
- 4 Symbole du type de partie appliquée sur le visuel de l'unité de commande ELAN 4 electro
- 5 Lame de scie S sagittal
- 6 Languette de déverrouillage de la lame de scie
- 7 Buse d'irrigation pour le sciage GA258SU
- 8 Raccord de tuyau sur la buse d'irrigation

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	31
2.	Champ d'application	31
2.1	Rôle/fonction dans le système	31
2.2	Environnement d'utilisation	31
2.3	Indications	31
2.4	Contre-indications	31
3.	Manipulation sûre	32
3.1	Outils stériles ELAN 4	32
3.2	Buse de vaporisation à usage unique pour le sciage ELAN 4 GA258SU	32
4.	Description de l'appareil	33
4.1	Etendue de la livraison	33
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	33
4.3	Mode de fonctionnement	33
5.	Préparation	33
6.	Utilisation de la partie appliquée	33
6.1	Mise à disposition	34
6.2	Vérification du fonctionnement	35
6.3	Manipulation	35
7.	Procédé de traitement stérile validé	35
7.1	Consignes générales de sécurité	35
7.2	Remarques générales	35
7.3	Préparation sur le lieu d'utilisation	36
7.4	Préparation avant le nettoyage	36
7.5	Nettoyage/décontamination	36
7.6	Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée	37
7.7	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – partie appliquée	38
7.8	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – outils	40
7.9	Vérification, entretien et contrôle	41
7.10	Emballage	41
7.11	Stérilisation à la vapeur	41
7.12	Stockage	42
8.	Maintenance	42
9.	Identification et élimination des pannes	42
10.	Service Technique	42
11.	Accessoires/pièces de rechange	42
12.	Caractéristiques techniques	42
12.1	Classification suivant la directive 93/42/CEE	42
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes	43
12.3	Vitesses de rotation des outils/réglage	43
12.4	Fonctionnement intermittent bref	43
12.5	Conditions ambiantes	43
13.	Élimination	43

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

La micro-scie sagittale ELAN 4 electro à main GA836 est un accessoire du système de moteurs ELAN 4 electro.

La micro-scie sagittale se raccorde par un câble de moteur ELAN 4 electro à l'unité de commande.

La micro-scie sagittale s'utilise avec des lames de scie sagittale Aesculap.

Régime	0 min ⁻¹ mini. à 20 000 min ⁻¹ maxi.
Fonctionnement intermittent bref	30 s d'utilisation, 60 s de pause, 10 cycles consécutifs

2.2 Environnement d'utilisation

Mise en œuvre en zone stérile

2.3 Indications

Types d'application	Séparation, ablation, modelage et sciage de tissus durs ainsi que de substituts osseux
Discipline chirurgicale/domaines d'application	Neurochirurgie, chirurgie ORL et bucco-maxillo-faciale (BMF), orthopédie et traumatologie

Remarque

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

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.bbbaun.com>

3.1 Outils stériles ELAN 4

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

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

3.2 Buse de vaporisation à usage unique pour le sciage ELAN 4 GA258SU



DANGER

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, usées 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
GA836	Micro-scie sagittale ELAN 4 electro
TA014429	Mode d'emploi de la micro-scie sagittale ELAN 4 electro GA836 (brochure)

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Unité de commande ELAN 4 electro GA800 prête à l'emploi, voir TA014401
- Lame de scie ELAN 4 S sagittal GP491R à GP497R

4.3 Mode de fonctionnement

Le mouvement oscillant de la lame de scie sectionne les os et cartilages.

La fréquence d'oscillation est réglable de manière progressive par le biais de la commande manuelle ou au pied.

La fréquence d'oscillation maxi. recommandée pour le sciage est de 16 000 min⁻¹.

Le logement d'outil peut être bloqué sans clé dans cinq positions différentes (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Les lames de scie se mettent en place et se retirent sans clé.

5. Préparation

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

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

6. Utilisation de la partie appliquée



AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de contamination!

Les parties appliquées, le câble de moteur et pour partie également les outils sont livrés non stériles!

- Procéder au traitement stérile des parties appliquées, du câble de moteur et des fraises non stériles 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!

- Sécuriser contre l'actionnement involontaire les instruments qui ne sont pas utilisés 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 fraises!

- 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.

Aesculap®

Micro-scie sagittale ELAN 4 electro GA836

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.

Raccord des accessoires

La micro-scie sagittale est équipée d'un accouplement d'outil ELAN 4 S sagittal.

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.

Accouplement de l'outil sur la partie appliquée



AVERTISSEMENT

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

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

- Bloquer la partie appliquée (position Off), voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Introduire la lame de scie 5, côté raccord dans la fente du logement d'outil 1, voir Fig. A. Veiller ce faisant à ce que les butées latérales de la lame de scie reposent sur le logement d'outil, voir Fig. B. La lame de scie s'encliquète.
- Tirer sur la lame de scie 5 pour contrôler le bon accouplement.

Désaccouplement de l'outil de la partie appliquée



AVERTISSEMENT

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

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

Remarque

Pour faciliter le désaccouplement de l'outil, placer le logement d'outil en position 45° (voir Fig. C) ou 90° (voir Fig. D), voir Positionnement du logement d'outil.

- Bloquer la partie appliquée (position Off), voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Pousser légèrement la languette dorée de déverrouillage de l'outil sur la lame de scie 6 vers le bas et la maintenir enfoncée, voir Fig. B.
- Retirer la lame de scie 5 hors du logement d'outil 1.

Positionnement du logement d'outil

- Pousser le bouton de positionnement du logement d'outil 3 et le maintenir enfoncé.
- Tourner le logement d'outil 1 dans la position souhaitée (-90°/-###45°/0°/45°/90°), voir Fig. C et Fig. D.
- Relâcher le bouton de positionnement du logement d'outil 3 et bloquer le logement d'outil 1 en le faisant s'encliqueter. Pour ce faire, bouger légèrement le logement d'outil d'avant en arrière si nécessaire.

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 le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- Enfoncer l'extrémité du tuyau côté application sur le raccord de tuyau 8 de la buse de vaporisation à usage unique pour sciage ELAN 4.
- Clipser la buse de vaporisation GA258SU 7 sur la zone de préhension noire de la partie appliquée et l'amener dans la position souhaitée en la poussant ou en la tournant, voir Fig. E.
- Pousser le clip de maintien avant en position et le clipser sur la partie appliquée.
 - ou -
- Retirer le clip de maintien avant de la buse de vaporisation GA258SU 7.

Remarque

Le petit tube de vaporisation de la buse de vaporisation à usage unique ELAN 4 peut être facilement fléchi à la main et peut être adapté aux exigences de l'application (p. ex. le long du contour du boîtier).

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 blocage correct du logement d'outil 1: tourner le logement d'outil.
- ▶ Vérifier le bon accouplement de la lame de scie: tirer sur la lame de scie.
- ▶ Vérifier que les tranchants de la lame de scie ne sont pas mécaniquement endommagés.
- ▶ Faire fonctionner brièvement la partie appliquée au régime maximal.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

6.3 Manipulation



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

Danger de blessure par un desserrage involontaire de l'outil!

- ▶ En fonctionnement, ne pas appuyer sur la languette de déverrouillage de l'outil sur la lame de scie.
- ▶ Vérifier la bonne tenue de l'outil après chaque changement d'outil.



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.

Remarque

Une vitesse de rotation plus élevée que le régime recommandé de 16 000 min⁻¹ peut entraîner un échauffement accéléré et restreindre la durée de vie du produit.

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

- la partie appliquée est raccordée à l'unité de commande,
- une deuxième partie appliquée n'est pas débloquée simultanément et
- le type de partie appliquée 4 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.raun.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'illisible visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

7.3 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

7.4 Préparation avant le nettoyage

Partie appliquée

- Avant le premier cycle de nettoyage/désinfection en machine: monter la fixation ECCOS GB086R dans le panier perforé approprié (p. ex. JF222R).
- Poser le produit en position correcte dans la fixation ECCOS GB086R, voir Fig. F.

Outils

- Rincer le produit à fond et de part en part sous l'eau froide courante.
- Placer le produit sur un panier perforé adapté au nettoyage.

7.5 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

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	Nettoyage manuel avec décontamination par immersion	voir Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée
	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
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

7.6 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – partie appliquée

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Helizyme

**Recommandé: BBraun Stabimed

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

Phase VI

- Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé).
- Après le nettoyage/la 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

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

Phase II

- Relier le connecteur pour câble de moteur 2 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

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

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

Remarque

L'appareil de nettoyage et de 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

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

- 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.

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

- ▶ Placer le produit sur un panier perforé adapté au nettoyage.
- ▶ 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 2 et huiler la partie appliquée de part en part pendant environ 2 s avec le spray d'huile Aesculap STERILIT GB600, voir Fig. G.
- ▶ 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 GB086R, voir Fig. F.
- ▶ Placer les outils protégés contre les détériorations sur le panier perforé.
- ▶ 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.

Aesculap®

Micro-scie sagittale ELAN 4 electro GA836

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.

11. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
GA258SU	Buse de vaporisation à usage unique pour le sciage ELAN 4
GA395SU	Kit de tuyaux à usage unique ELAN 4 electro
GB086R	Fixation ELAN 4 electro ECCOS pour micro-scie sagittale GA836
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
GP491R-GP497R	Lame de scie ELAN 4 S sagittal
TA014428	Mode d'emploi de la micro-scie sagittale ELAN 4 electro GA836 (A4 pour classeur à anneaux)
TA014429	Mode d'emploi de la micro-scie sagittale ELAN 4 electro GA836 (brochure)

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Caté-gorie
GA836	Micro-scie sagittale ELAN 4 electro	Ila
GP491R-GP497R	Lame de scie ELAN 4 S sagittal	Ila

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Puissance maxi.	env. 180 W
Régime maxi.	20 000 min ⁻¹
Poids	190 g ± 10 %
Dimensions (Ø x L)	23 mm x 161 mm ± 5 %
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.

12.3 Vitesses de rotation des outils/réglage

Limite supérieure de la plage de vitesse de rotation réglable (fréquence d'oscillation)	8 000 min ⁻¹ à 20 000 min ⁻¹
Incrément de limite supérieure de la plage de vitesse de rotation	1 000 min ⁻¹
Préréglage en usine de la limite supérieure de la plage de vitesse de rotation	16 000 min ⁻¹
Raccord d'outil	ELAN 4 S sagittal

12.4 Fonctionnement intermittent bref

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

Leyenda

- 1 Alojamiento de herramienta con acoplamiento de herramienta ELAN 4 S sagittal
- 2 Conector para cable de motor
- 3 Botón de ajuste del alojamiento de la herramienta
- 4 Símbolo del tipo de elemento de aplicación en la pantalla de la unidad de control ELAN 4 electro
- 5 Hoja de sierra S sagittal
- 6 Resalte para desenclavamiento de la herramienta situado en la hoja de sierra
- 7 Boquilla rociadora para sierras GA258SU
- 8 Toma para tubos de la boquilla rociadora

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.....	45
2.	Finalidad de uso	45
2.1	Tarea/Función dentro del sistema	45
2.2	Entorno de utilización.....	45
2.3	Indicaciones.....	45
2.4	Contraindicaciones.....	45
3.	Manipulación correcta	46
3.1	Herramientas ELAN 4 estériles.....	46
3.2	Boquilla rociadora desechable para sierras ELAN 4 GA258SU ..	46
4.	Descripción del aparato	47
4.1	Volumen de suministro.....	47
4.2	Componentes necesarios para el servicio	47
4.3	Modo de funcionamiento.....	47
5.	Preparación	47
6.	Utilización del elemento de aplicación.....	47
6.1	Puesta a punto	47
6.2	Comprobación del funcionamiento	48
6.3	Manejo del producto.....	49
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	49
7.1	Advertencias de seguridad generales	49
7.2	Indicaciones generales	49
7.3	Preparación en el lugar de uso.....	50
7.4	Preparación previa a la limpieza	50
7.5	Limpieza/Desinfección	50
7.6	Limpieza manual con desinfección por inmersión: elemento de aplicación.....	51
7.7	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elemento de aplicación.....	52
7.8	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas	54
7.9	Control, mantenimiento e inspección	55
7.10	Envase	55
7.11	Esterilización a vapor	55
7.12	Almacenamiento	56
8.	Conservación	56
9.	Identificación y subsanación de fallos	56
10.	Servicio de Asistencia Técnica	56
11.	Accesorios/piezas de recambio.....	56
12.	Datos técnicos.....	56
12.1	Clasificación según la directiva 93/42/CEE.....	56
12.2	Datos de potencia, información sobre normas.....	56
12.3	Velocidad/ajuste de la herramienta.....	57
12.4	Funcionamiento intermitente durante un periodo breve.....	57
12.5	Condiciones ambientales	57
13.	Eliminación de residuos	57

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.bb Braun.com>

2. Finalidad de uso

2.1 Tarea/Función dentro del sistema

La microsierra sagital de mano ELAN 4 electro GA836 es un accesorio del sistema de motor ELAN 4 electro.

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

La microsierra sagital se utiliza para accionar hojas de microsierra sagital de Aesculap .

Número de revoluciones	de 0 min ⁻¹ como mín. hasta 20 000 min ⁻¹ como máx.
Funcionamiento intermitente durante un periodo breve	30 s utilización, 60 s pausa, 10 repeticiones

2.2 Entorno de utilización

Utilización en entornos estériles

2.3 Indicaciones

Modos de aplicación	Sección, limado, modelado y serrado de tejidos duros y materiales de sustitución de hueso
Disciplina quirúrgica/Ámbitos de aplicación	Neurocirugía, cirugía otorrinolaringológica, bucal y maxilofacial, ortopedia y cirugía traumática

Nota

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

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>

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 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 Boquilla rociadora desechable para sierras ELAN 4 GA258SU



PELIGRO

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- No esterilizar el producto.

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

El producto no puede reutilizarse.

- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- Antes de cada 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.

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

N.º art.	Descripción
GA836	Microsierra sagital ELAN 4 electro
TA014429	Instrucciones de uso de la microsierra digital ELAN 4 electro GA836 (folleto)

4.2 Componentes necesarios para el servicio

- Unidad de control ELAN 4 electro GA800 operativa, ver TA014401
- ELAN 4 Hoja de sierra sagital S GP491R a GP497R

4.3 Modo de funcionamiento

El movimiento oscilante de la hoja de sierra secciona huesos y cartílagos. La frecuencia de oscilación puede regularse progresivamente por medio del control manual/mando de pedal.

La frecuencia de oscilación máxima recomendada para serrar es de 16 000 min⁻¹.

El alojamiento de la herramienta puede bloquearse progresivamente en cinco posiciones distintas (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Las hojas de sierra se acoplan/desacoplan sin llave.

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.

6. Utilización del elemento de aplicación



Peligro de infecciones y contaminaciones.
Los elementos de aplicación, el cable del motor y algunas de las herramientas se suministran sin esterilizar.

- ▶ Antes de la puesta en servicio, esterilizar los elementos de aplicación, el cable del motor y las herramientas no estériles según las instrucciones de uso.



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

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



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

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



Daños en el producto por una caída.

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



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

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

6.1 Puesta a punto

Nota

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

Microsierra sagital ELAN 4 electro GA836

Conexión de los accesorios

La microsierra sagital dispone de un acoplamiento de herramienta sagital ELAN 4 S.

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.

Acoplamiento de la herramienta al elemento de aplicación



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

- Acoplar/desacoplar las herramientas sólo en posición Off.

- Bloquear el elemento de aplicación (posición Off), ver instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Introducir la hoja de sierra **5** por el extremo de conexión en la ranura del alojamiento de la herramienta **1**, ver Fig. A. Asegurarse de que los topes laterales de la hoja hacen contacto con el alojamiento de la herramienta, ver Fig. B.
La hoja de sierra queda enclavada.
- Tirar de la hoja de sierra **5** para comprobar que está bien acoplada.

Desacoplamiento de la herramienta del elemento de aplicación



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

- Acoplar/desacoplar las herramientas sólo en posición Off.

Nota

Para desacoplar la herramienta con más facilidad, colocar el alojamiento de la herramienta en posición de 45° (ver Fig. C) o de 90° (ver Fig. D), ver Ajuste del alojamiento de la herramienta.

- Bloquear el elemento de aplicación (posición Off), ver instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Pulsar ligeramente y mantener pulsado el resalte de desenclavamiento de la herramienta **6** situado en la hoja de sierra, ver Fig. B.
- Extraer la hoja de sierra **5** del alojamiento de la herramienta **1**.

Ajuste del alojamiento de la herramienta

- Pulsar y mantener pulsado el botón de ajuste del alojamiento de la herramienta **3**.
- Girar el alojamiento de la herramienta **1** para colocarlo en la posición deseada (-90°/-45°/0°/45°/90°), ver Fig. C y Fig. D.
- Soltar el botón de ajuste del alojamiento de la herramienta **3** y bloquear el alojamiento de la herramienta **1** haciéndolo encajar. Para ello, ajustar el alojamiento de la herramienta con pequeños movimientos de vaivén si es necesario.

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 instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- Deslizar el extremo del tubo del lado que vaya a utilizarse hasta la toma para tubos **8** de la boquilla rociadora desechable ELAN 4 para sierras.
- Fijar la boquilla rociadora GA258SU **7** a la parte negra del mango del elemento de aplicación y colocarla en la posición deseada deslizando/girándola, ver Fig. E.
- Deslizar el clip de sujeción delantero hasta que quede en posición y fijarlo al elemento de fijación.
- o -
- Retirar el clip de sujeción delantero de la boquilla rociadora GA258SU **7**.

Nota

La cánula de rociado de la boquilla rociadora desechable ELAN 4 para sierras puede flexionarse fácilmente con la mano para adaptarse a las necesidades de la utilización (p. ej. cerca del contorno, a lo largo de la carcasa).

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 el alojamiento de la herramienta **1** está correctamente bloqueado. Girar el alojamiento de la herramienta.
- Comprobar que la hoja de sierra esté bien acoplada: tirando de la hoja.
- Asegurarse de que los filos de las hojas de sierra no han sufrido daños mecánicos.
- Accionar brevemente el elemento de aplicación a velocidad máxima.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

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 lesiones por un desprendimiento involuntario de la herramienta.

- No pulsar el resalte de desenclavamiento de la herramienta situado en la hoja de sierra durante el funcionamiento.
- Después de cada cambio de herramienta, comprobar su correcta sujeción.



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.

Nota

Una velocidad mayor de las 16 000 min⁻¹ recomendadas puede conllevar un recalentamiento más rápido y acortar la vida útil del producto.

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 al mismo tiempo y
- se indica el tipo de elemento de aplicación 4 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.bb Braun.com>

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

7.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

7.3 Preparación en el lugar de uso

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

7.4 Preparación previa a la limpieza

Elemento de aplicación

- Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar el soporte ECCOS GB086R en una cesta adecuada (p. ej. JF222R).
- Colocar el producto en la posición correcta en el soporte ECCOS GB086R, ver Fig. F.

Herramientas

- Aclare e irrigue bien el producto con abundante agua limpia y fría.
- Colocar el producto en una cesta apta para la limpieza.

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	Limpieza manual con desinfección por inmersión	ver Limpieza manual con desinfección por inmersión: elemento de aplicación
	Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica.	ver Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elemento de aplicación
Herramientas	Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica.	ver Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas

7.6 Limpieza manual con desinfección por inmersión: elemento de aplicación

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: Helyzime BBraun

**Recomendación: Stabimed BBraun

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Fase VI

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

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

Nota

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

Nota

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

Fase II

- ▶ Conectar el conector para cable de motor 2 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

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

7.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: herramientas

Nota

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

Nota

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

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

- 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.

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

- Colocar el producto en una cesta apta para la limpieza.
- 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 2 y rociar a fondo el elemento de aplicación con el aceite en spray Aesculap STERILIT GB600 durante 2 s aprox., ver Fig. G.
- 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 GB086R, ver Fig. F.
- Colocar las herramientas en la cesta protegidas de posibles daños.
- 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.

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
GA258SU	Boquilla rociadora desechable para sierras ELAN 4
GA395SU	Juego de tubos desechables ELAN 4 electro
GB086R	Soporte para microsierra sagital ELAN 4 electro ECCOS GA836
GB600	Aceite en spray STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptador para aceite en spray ELAN 4 electro
GB692R	Dispositivo de irrigación ELAN 4 electro
GB698R	Adaptador de irrigación ELAN 4 electro
GP491R-GP497R	Hoja de sierra sagital S ELAN 4
TA014428	Instrucciones de uso de la microsierra sagital ELAN 4 electro GA836 (A4 para archivador)
TA014429	Instrucciones de uso de la microsierra digital ELAN 4 electro GA836 (folleto)

12. Datos técnicos

12.1 Clasificación según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Descripción	Clase
GA836	Microsierra sagital ELAN 4 electro	Ila
GP491R-GP497R	Hoja de sierra S sagittal ELAN 4	Ila

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Potencia máx.	aprox. 180 W
Velocidad máxima	20 000 min ⁻¹
Peso	190 g ± 10 %
Dimensiones (Ø x L)	23 mm x 161 mm ± 5 %
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).

12.3 Velocidad/ajuste de la herramienta

Límite superior de velocidad ajustable (frecuencia de oscilación)	de 8 000 min ⁻¹ hasta 20 000 min ⁻¹
Amplitud de pasos del límite superior de velocidad	1 000 min ⁻¹
Límite superior de velocidad preconfigurado de fábrica a	16 000 min ⁻¹
Conexión para herramienta	ELAN 4 S sagittal

12.4 Funcionamiento intermitente durante un periodo breve

Temperatura ambiente	10 °C a 27 °C
Ciclo de utilización	30 s utilización 60 s pausa
Ciclos de utilización máx.	10
Temperatura máx.	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.

Legenda

- 1 Alloggiamento utensile con attacco utensile ELAN 4 S sagittal
- 2 Connettore per cavo motore
- 3 Pulsante per regolare l'alloggiamento utensile
- 4 Simbolo del tipo manipolo sul display della centralina ELAN 4 electro
- 5 Lama S sagittal
- 6 Traversina sulla sega per sblocco utensile
- 7 Ugello per seghe GA258SU
- 8 Attacco del tubo su ugello

Simboli del prodotto e imballo

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

Indice

1.	Ambito di validità	59
2.	Destinazione d'uso	59
2.1	Operazione/funzione nel sistema	59
2.2	Ambiente di utilizzo	59
2.3	Indicazioni	59
2.4	Controindicazioni	59
3.	Manipolazione sicura	60
3.1	Utensili sterili ELAN 4	60
3.2	Ugello monouso per seghe ELAN 4 GA258SU	60
4.	Descrizione dell'apparecchio	61
4.1	Corredo di fornitura	61
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	61
4.3	Funzionamento	61
5.	Preparazione	61
6.	Utilizzo del manipolo	61
6.1	Approntamento	62
6.2	Controllo del funzionamento	62
6.3	Operatività	63
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	63
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	63
7.2	Avvertenze generali	63
7.3	Preparazione nel luogo d'utilizzo	64
7.4	Preparazione prima della pulizia	64
7.5	Pulizia/Disinfezione	64
7.6	Pulizia manuale con disinfezione per immersione – manipolo	65
7.7	Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – manipolo	66
7.8	Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili	68
7.9	Controllo, manutenzione e verifica	69
7.10	Imballo	69
7.11	Sterilizzazione a vapore	70
7.12	Conservazione	70
8.	Manutenzione ordinaria	70
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	70
10.	Assistenza tecnica	70
11.	Accessori/Ricambi	70
12.	Specifiche tecniche	71
12.1	Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE	71
12.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme	71
12.3	Numeri di giri dell'utensile/impostazione	71
12.4	Funzionamento intervallo rapido	71
12.5	Condizioni ambientali	71
13.	Smaltimento	71

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

La microsega sagittale ELAN 4 electro GA836 è accessorio del sistema motorizzato ELAN 4 electro.

La microsega sagittale viene collegata con un cavo motore ELAN 4 electro alla centralina.

La microsega sagittale viene utilizzata per azionare le lame della sega sagittale Aesculap.

Numero di giri	da min. 0 min ⁻¹ a max. 20.000 min ⁻¹
Funzionamento a intervallo rapido	Utilizzo 30 s, pausa 60 s, 10 ripetizioni

2.2 Ambiente di utilizzo

Utilizzo in ambiente sterile

2.3 Indicazioni

Tipi di utilizzo	Taglio, asportazione e modellatura di tessuti duri, come materiali sostitutivi dell'osso
Disciplina chirurgica/Campi di utilizzo	Neurochirurgia, chirurgia ORL/Maxillo Faciale, ortopedia e chirurgia traumatologica

Nota

Tipo di utilizzo e campo di applicazione dipendono dagli 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 per l'uso della centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Rispettare le istruzioni d'uso di tutti i prodotti utilizzati.

- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Rispettare le "Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)", vedere TA022130.
- In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- Rispettare le norme vigenti.
- Accertarsi che l'impianto elettrico dell'ambiente sia conforme ai requisiti CEI/DIN EN.
- Non utilizzare la centralina e il manipolo nei settori a rischio di esplosione.
- Prima dell'utilizzo sottoporre il manipolo, 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>

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 siano presenti parti allentate, deformate, rotte, crepate o altrimenti alterate.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

3.2 Ugello monouso per seghe ELAN 4 GA258SU



PERICOLO

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 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
GA836	Microsega sagittale ELAN 4 electro
TA014429	Istruzioni d'uso per microsega sagittale ELAN 4 electro GA836 (pieghevole)

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Centralina ELAN 4 electro pronta all'uso GA800, vedere TA014401
- Lama ELAN 4 S sagittale da GP491R a GP497R

4.3 Funzionamento

Grazie al movimento oscillante della sega vengono tagliate ossa e cartilagini.

La frequenza di oscillazione è regolabile in maniera continua tramite comando manuale/a pedale.

La frequenza di oscillazione max. raccomandata per segare corrisponde a 16 000 min⁻¹.

L'alloggiamento utensile può essere bloccato senza chiavi in cinque diverse posizioni (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Le lame vengono collegate/scollegate senza chiavi.

5. Preparazione

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

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

6. Utilizzo del manipolo



AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

I manipoli, i cavi motore e in parte anche gli utensili vengono forniti non sterili!

- Prima della messa in funzione sottoporre i manipoli, cavi motore e utensili non sterili a preparazione sterile in base alle istruzioni d'uso.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali dovuti ad azionamenti involontari dell'manipolo!

- Proteggere i manipoli con cui non si sta attivamente lavorando da eventuali attivazioni involontarie (posizione Off), vedere istruzioni d'uso per unità di comando 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/manipolo non correttamente sottoposto a manutenzione ordinaria!

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

6.1 Approntamento

Nota

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

Collegamento degli accessori

La microsega sagittale è dotata di un attacco utensile ELAN 4 S sagittale. 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.

Collegamento dell'utensile al manipolo



AVVERTENZA

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

- Collegare/scollegare gli utensili solo in posizione Off.

- Bloccare il manipolo (Posizione Off), vedere istruzioni d'uso della centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Inserire la sega **5** con il lato di attacco nella fessura dell'alloggiamento utensile **1**, vedere Fig. A. Assicurarsi che le battute laterali della lama poggino sull'alloggiamento utensile, vedere Fig. B.
La lama scatta in posizione.
- Tirare la lama **5**, per verificare il corretto collegamento.

Disconnettere l'utensile dal manipolo



AVVERTENZA

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

- Collegare/scollegare gli utensili solo in posizione Off.

Nota

Per facilitare il distacco dell'utensile, posizionare l'alloggiamento utensile in posizione di 45° (vedere Fig. C) o 90° (vedere Fig. D), vedere Regolazione alloggiamento utensile.

- Bloccare il manipolo (Posizione Off), vedere istruzioni d'uso della centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Premere leggermente verso il basso e tenere premuta la traversina dorata per sblocco utensile **6**, vedere Fig. B.
- Estrarre la lama **5** dall'alloggiamento utensile **1**.

Regolazione alloggiamento utensile

- Premere e tenere premuto il pulsante per regolare l'alloggiamento utensile **3**.
- Ruotare l'alloggiamento utensile **1** nella posizione desiderata (-90°/-45°/0°/45°/90°), vedere Fig. C e Fig. D.
- Rilasciare il pulsante per regolare l'alloggiamento utensile **3** e bloccare l'alloggiamento utensile **1** facendolo scattare in posizione. Eventualmente muovere leggermente avanti e indietro l'alloggiamento utensile.

Montaggio di ugello e tubo

- Collegare il tubo GA395SU alla pompa della centralina ELAN 4 electro GA800, vedere istruzioni d'uso della centralina ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- Spingere l'estremità terminale del tubo **8** sull'ugello monouso ELAN 4.
- Fissare l'ugello GA258SU **7** sulla parte nera dell' impugnatura nero e ruotarlo / spingerlo nella posizione desiderata, vedere Fig. E.
- Fare scorrere la clip di tenuta anteriore in posizione e fissare l'manipolo.
- oppure -
- Rimuovere la clip di tenuta anteriore dall'ugello GA258SU **7**.

Nota

Il tubo di irrigazione dell'ugello monouso ELAN 4 delle seghe è malleabile e può essere adattato alle esigenze di utilizzo (ad es. lungo il contorno dell'alloggiamento).

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.
- Verificare il corretto bloccaggio dell'alloggiamento utensile **1**: Ruotare l'alloggiamento utensile.
- Controllare che la lama sia saldamente collegata: Trazionare la lama.
- Accertarsi che i taglienti delle lame non siano danneggiati meccanicamente.
- Azionare brevemente l'manipolo al massimo numero di giri.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

6.3 Operatività



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

Distacchi involontari dell'utensile comportano rischi di lesioni!

- ▶ Durante il funzionamento non premere la traversina della lama per sblocco utensile.
- ▶ Dopo ogni cambio dell'utensile controllare che quest'ultimo sia saldamente posizionato.



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.

Nota

Un numero di giri superiore rispetto a quello raccomandato di 16 000 min⁻¹ può causare un riscaldamento più veloce e pregiudicare la durata del prodotto.

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

- un manipolo è collegato alla centralina,
- nello stesso tempo non è abilitato un secondo manipolo e
- il tipo di manipolo 4 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.bb Braun.com>

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

7.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni 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 altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a www.a-k-i.org Rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

7.3 Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

7.4 Preparazione prima della pulizia

Manipolo

- Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare il supporto ECCOS GB086R in un cestello idoneo (ad es. JF222R).
- Mettere il prodotto nel supporto ECCOS GB086R rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. F.

Utensili

- Sciogliere accuratamente il prodotto con acqua corrente fredda.
- Posizionare il prodotto in un cestello idoneo per la pulizia.

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
Manipolo	Pulizia manuale con disinfezione per immersione	vedere Pulizia manuale con disinfezione per immersione – manipolo
	Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	vedere Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – manipolo
Utensili	Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	vedere Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Utensili

7.6 Pulizia manuale con disinfezione per immersione – manipolo

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia preliminare	TA (fredda)	-	-	A-P	-
II	Pulizia	TA (fredda)	>5	1	A-P	pH neutro, pH ~ 9*
III	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	-	-	A-P	-
IV	Disinfezione	TA (fredda)	>15	2	A-P	Privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9**
V	Risciacquo finale	TA (fredda)	-	-	A-P	-
VI	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Helizyme

**Raccomandato: BBraun Stabimed

- Attenersi alle istruzioni d'uso dei dispositivi di lavaggio e adattatori per irrigazione ELAN 4 TA014447 e/o TA014448.

- Non pulire i manipoli con bagno ad ultrasuoni.

Fase I

- Pulire il prodotto 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 manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad acqua compressa.

Fase II

- Riempire l'interno del manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R di soluzione detergente con una siringa monouso.
- Immergere completamente il manipolo con adattatore per irrigazione collegato almeno per 5 min nella soluzione detergente enzimatica.

Fase III

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- Lavare il manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R almeno tre volte per 5 secondi con pistola ad 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 manipolo tramite l'adattatore per irrigazione GB698R di soluzione disinfettante con una pistola monouso.
- Immergere completamente il manipolo con adattatore per irrigazione collegato, almeno per 15 min nella soluzione disinfettante.

Fase V

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

Fase VI

- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa).
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.7 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – manipolo

Nota

In linea di principio la 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 manipolo con bagno ad ultrasuoni.

Fase I

- Pulire il prodotto 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 2 con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro GB692R.
- Sciacquare il manipolo:
 - Per 5 min con rubinetto acqua/tubo oppure
 - 3 volte per 5 s con pistola ad acqua

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 **2** con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro GB692R.
- Posizionare il dispositivo di lavaggio su un cestello idoneo per la pulizia.
- Collegare il dispositivo di lavaggio all'apposito attacco del carrello irrigatore.
- Dopo pulizia/disinfezione automatica:
 - Rimuovere l'acqua di risciacquo residua dal 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

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

- Pulire il prodotto per almeno 15 min. in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che non sussistano zone d'ombra.

Fase IV

- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello dell'apparecchio: Lavaferri/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - < 5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavaferri/disinfettore

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Posizionare il prodotto in un cestello idoneo per la pulizia.
- 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 2 e spruzzare il manipolo per ca. 2 s con olio spray Aesculap-STERILIT GB600, vedere Fig. G.
- 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 d'uso degli imballi e alloggiamenti usati (ad es. istruzioni per l'uso TA009721 per sistema di tenuta Aesculap-ECCOS).
- Mettere il manipolo nel supporto ECCOS GB086R, rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. F.
- Riporre gli utensili nel cestello in maniera protetta dai danni.
- 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 della centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401)*.

10. Assistenza tecnica



PERICOLO

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

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

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
GA258SU	Ugello monouso ELAN 4 per seghe
GA395SU	Set di tubi monouso ELAN 4 electro
GB086R	ELAN 4 electro ECCOS supporto per microsega sagittale GA836
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
GP491R-GP497R	Lama ELAN 4 S sagittale
TA014428	Istruzioni d'uso per microsega sagittale ELAN 4 electro GA836 (A4 per raccogliore ad anelli)
TA014429	Istruzioni d'uso per microsega sagittale ELAN 4 electro GA836 (pieghevole)

12. Specifiche tecniche

12.1 Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
GA836	Microsega sagittale ELAN 4 electro	Ila
GP491R– GP497R	ELAN 4 Lama S sagittal	Ila

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Potenza max.	ca. 180 W
Max. numero di giri	20 000 min ⁻¹
Peso	190 g ± 10 %
Dimensioni (Ø x L)	23 mm x 161 mm ± 5 %
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).

12.3 Numeri di giri dell'utensile/impostazione

Valore massimo intervallo di numeri di giri (frequenza di oscillazione)	da 8 000 min ⁻¹ a 20 000 min ⁻¹
Ampiezza del limite superiore del numero di giri.	1 000 min ⁻¹
Preimpostazione di fabbrica del limite superiore del numero di giri	16 000 min ⁻¹
Attacco utensile	ELAN 4 S sagittal

12.4 Funzionamento intervallo rapido

Temperatura ambientale	da 10 °C a 27 °C
Cicli di applicazione	Utilizzo per 30 s Pausa di 60 s
Cicli di utilizzo max.	10
Temperatura max.	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®

Micro-serra sagital ELAN 4 electro GA836

Legenda

- 1 Porta-ferramenta com acoplamento de ferramenta ELAN 4 S sagittal
- 2 Ficha para cabo de motor
- 3 Botão para ajustar o porta-ferramenta
- 4 Símbolo do tipo da unidade de aplicação no mostrador da unidade de controlo ELAN 4 electro
- 5 Lâmina S sagittal
- 6 Ligação na lâmina para desbloqueio da ferramenta
- 7 Bocal pulverizador para serras GA258SU
- 8 Ligação do tubo flexível no bocal pulverizador

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
STERILE R	Esterilização por radiação
	Não destinado à reutilização de acordo com a sua finalidade tal como especificada pelo fabricante
	Validade
LOT	Número de lote do fabricante
SN	Número de série do fabricante
REF	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	73
2.	Aplicação	73
2.1	Função/funcionamento no sistema	73
2.2	Áreas de aplicação	73
2.3	Indicações	73
2.4	Contra-indicações	73
3.	Manuseamento seguro	74
3.1	Ferramentas esterilizadas ELAN 4	74
3.2	Bocal pulverizador para serras ELAN 4 GA258SU	74
4.	Descrição do aparelho	75
4.1	Material fornecido	75
4.2	Componentes necessários ao funcionamento	75
4.3	Modo de funcionamento	75
5.	Preparação	75
6.	Trabalhar com a unidade de aplicação	75
6.1	Preparação	75
6.2	Teste de funcionamento	76
6.3	Utilização	77
7.	Método de reproprocessamento validado	77
7.1	Instruções gerais de segurança	77
7.2	Indicações gerais	77
7.3	Preparação no local de utilização	78
7.4	Preparação antes da limpeza	78
7.5	Limpeza/desinfecção	78
7.6	Limpeza manual com desinfecção por imersão - unidade de aplicação	79
7.7	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual - unidade de aplicação	80
7.8	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual - ferramentas	82
7.9	Controlo, manutenção e verificação	83
7.10	Embalagem	83
7.11	Esterilização a vapor	83
7.12	Armazenamento	84
8.	Manutenção	84
9.	Deteção e resolução de erros	84
10.	Serviço de assistência técnica	84
11.	Acessórios/Peças sobressalentes	84
12.	Dados técnicos	84
12.1	Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE	84
12.2	Características de desempenho, informações sobre normas	84
12.3	Velocidades da ferramenta/valor regulado	85
12.4	Funcionamento com intervalos curtos	85
12.5	Condições ambientais	85
13.	Eliminação	85

1. Campo de aplicação

► Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

2. Aplicação

2.1 Função/funcionamento no sistema

A micro-serra sagital portátil ELAN 4 electro GA836 é um acessório do sistema de motores ELAN 4 electro.

A micro-serra sagital é ligada com um cabo de motor ELAN 4 electro à unidade de controlo.

A micro-serra sagital é utilizada para o acionamento de lâminas de serra sagital da Aesculap.

Número de rotações	min. 0 min ⁻¹ até máx. 20 000 min ⁻¹
Funcionamento com intervalos curtos	Aplicação 30 s, pausa 60 s, 10 repetições

2.2 Áreas de aplicação

Utilização na área esterilizada

2.3 Indicações

Tipos de aplicação	Corte, raspagem, modelagem e serragem de tecido duro, assim como materiais de substituição óssea
Disciplina cirúrgica/áreas de aplicação	Neurocirurgia, cirurgia de otorrinolaringologia e cirurgia buco-maxilo-facial, ortopedia e traumatologia

Nota

O tipo e a área de aplicação dependem das ferramentas seleccionadas.

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 suporte da Aesculap, cumprir criteriosamente as instruções de utilização TA009721, consultar a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bb Braun.com>

3.1 Ferramentas esterilizadas ELAN 4

O dispositivo foi esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem esterilizada.

- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser 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 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.

3.2 Bocal pulverizador para serras ELAN 4 GA258SU



PERIGO

Perigo de infeção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

- ▶ Não reprocessar o produto.

O dispositivo foi esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem esterilizada.

É absolutamente interdito reutilizar o produto.

- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser manuseados e utilizados por profissionais que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários a tal.
- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Aplicação.
- ▶ Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou apresentar danos.
- ▶ Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas e partidas.
- ▶ Não usar o produto se este se apresentar danificado ou defeituoso. Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GA836	Micro-serra sagital ELAN 4 electro
TA014429	Instruções de utilização para micro-serra sagital ELAN 4 electro GA836 (folheto)

4.2 Componentes necessários ao funcionamento

- Unidade de controlo operacional ELAN 4 electro GA800, ver TA014401
- Lâmina S sagital ELAN 4 GP491R até GP497R

4.3 Modo de funcionamento

Através de um movimento oscilatório da lâmina, os ossos e cartilagens são separados.

A frequência de oscilação é regulável progressivamente através do comando manual/comando a pedal.

A frequência de oscilação máx. recomendada para serrar é de 16 000 min⁻¹.

O porta-ferramenta pode ser bloqueado em cinco posições diferentes sem chave (-90°/-45°/0°/45°/90°).

As lâminas são acopladas/desacopladas sem a necessidade de se usar uma chave.

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.

6. Trabalhar com a unidade de aplicação



ATENÇÃO

Perigo de infeções e de contaminações!

As unidades de aplicação, o cabo de motor e algumas ferramentas são fornecidos não esterilizados!

- ▶ Antes de colocar em funcionamento, esterilizar as unidades de aplicação, o cabo de motor e as ferramentas não esterilizadas 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".

6.1 Preparação

Nota

Os elementos de comando nos componentes do sistema de motores ELAN 4 electro estão identificados com uma marcação dourada.

Aesculap®

Micro-serra sagital ELAN 4 electro GA836

Acoplamento dos acessórios

A micro-serra sagital está equipada com um acoplamento de ferramenta S sagital ELAN 4.

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.

Acoplar a ferramenta na unidade de aplicação



ATENÇÃO

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

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

- ▶ Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver instruções de utilização para unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Introduzir o lado da lâmina 5 com a conexão na fenda do porta-ferramenta 1, ver Fig. A. Ao fazê-lo, assegurar que os batentes laterais da lâmina assentam no porta-ferramenta, ver Fig. B. A lâmina engata.
- ▶ Puxar a lâmina 5 para verificar se está firmemente acoplada.

Desacoplar a ferramenta da unidade de aplicação



ATENÇÃO

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

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

Nota

Para desacoplar a ferramenta mais facilmente, colocar o porta-ferramenta na posição de 45° (ver Fig. C) ou na posição de 90° (ver Fig. D), ver Ajustar o porta-ferramenta.

- ▶ Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver instruções de utilização para unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Pressionar a ligação dourada na lâmina para desbloqueio da ferramenta 6 ligeiramente para baixo e mantê-la pressionada, ver Fig. B.
- ▶ Puxar a lâmina 5 para fora do porta-ferramenta 1.

Ajustar o porta-ferramenta

- ▶ Pressionar o botão para ajustar o porta-ferramenta 3 e manter pressionado.
- ▶ Rodar o porta-ferramenta 1 para a posição desejada (-90°/-45°/0°/45°/90°), ver Fig. C e Fig. D.
- ▶ Soltar o botão para ajustar o porta-ferramenta 3 e bloquear o porta-ferramenta 1 através do engate. Para isso, se necessário, mover o porta-ferramenta ligeiramente de um lado para outro.

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 instruções de utilização da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- ▶ Inserir a extremidade do tubo flexível do lado de aplicação na ligação do tubo flexível 8 do bocal pulverizador descartável ELAN 4 para ser-ras.
- ▶ Prender o bocal pulverizador GA258SU 7 na área preta do punho da unidade de aplicação e colocar na posição desejada empurrando/rodando, ver Fig. E.
- ▶ Empurrar o clipe de retenção frontal para a devida posição e prender na unidade de aplicação.
 - ou -
- ▶ Remover o clipe de retenção frontal do bocal pulverizador GA258SU 7.

Nota

O tubo de pulverização do bocal pulverizador descartável ELAN 4 para ser-ras é facilmente dobrado à mão e pode ser adaptado aos requisitos da aplicação (por ex. contorno ao longo da caixa).

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 o bloqueio seguro do porta-ferramenta 1. Rodar o porta-ferramenta.
- ▶ Verificar se a lâmina está firmemente acoplada: puxar pela lâmina.
- ▶ Assegurar que as lâminas das lâminas estão isentas de danos mecânicos.
- ▶ Operar a unidade de aplicação por um período curto a velocidade máxima.
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.

6.3 Utilização



ATENÇÃO

Coagulação de tecidos dos pacientes ou perigo de queimaduras nos pacientes e utilizadores devido a unidade de aplicação/ferramenta quente!

- ▶ Arrefecer a ferramenta durante a sua utilização.
- ▶ Colocar a unidade de aplicação/ferramenta fora do alcance do doente.
- ▶ Deixar arrefecer a unidade de aplicação/ferramenta.
- ▶ Durante a mudança da ferramenta, usar um pano para se proteger de possíveis queimaduras.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido ao desprendimento inadvertido da ferramenta!

- ▶ Durante o funcionamento, não pressionar a ligação na lâmina para desbloqueio da ferramenta.
- ▶ Após cada troca de ferramenta, verificar se a ferramenta está firme.



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.

Nota

Uma velocidade de rotação superior à recomendada de 16 000 min⁻¹ pode provocar um aquecimento mais rápido e comprometer a durabilidade do produto.

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 e
- o tipo da unidade de aplicação 4 for indicado no painel de comando do mostrador da unidade de controlo.

Nota

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

7. Método de reprocessamento validado

7.1 Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

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

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático ao invés da limpeza manual.

Nota

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfeção virucida.

Nota

Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.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 desinfecção.

7.4 Preparação antes da limpeza

Unidade de aplicação

- Antes da primeira limpeza/desinfecção automática: Montar a fixação ECCOS GB086R num cesto de rede apropriado (por ex. JF222R).
- Colocar o produto, corretamente posicionado, na fixação ECCOS GB086R, ver Fig. F.

Ferramentas

- Lavar bem o interior e exterior do produto com água fria corrente.
- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza.

7.5 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



CUIDADO

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

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção 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 desinfecção química.
- Não ultrapassar a temperatura máxima de 90 °C durante a desinfecção térmica com água dessalinizada.
- Secar o produto durante pelo menos 10 minutos no máximo a 120 °C.

Nota

O tempo de secagem indicado serve apenas de valor de referência. Deve ser verificada mediante a observação das particularidades específicas (por ex. carga) e, se necessário, deve ser ajustada.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Produto	Processo validado	Referência
Unidade de aplicação	Limpeza manual com desinfecção por imersão	ver Limpeza manual com desinfecção por imersão – unidade de aplicação
	Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica	ver Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – unidade de aplicação
Ferramentas	Limpeza prévia à mão com ultra-sons e escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica	ver Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – ferramentas

7.6 Limpeza manual com desinfecção por imersão – unidade de aplicação

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza prévia	TA (frio)	-	-	A-P	-
II	Limpeza	TA (frio)	>5	1	A-P	pH neutro, pH ~ 9*
III	Lavagem intermédia	TA (frio)	-	-	A-P	-
IV	Desinfecção	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9**
V	Lavagem final	TA (frio)	-	-	A-P	-
VI	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

*Recomenda-se: BBraun Helizyme

**Recomenda-se: BBraun Stabimed

- ▶ Respeitar as instruções de utilização dos dispositivos de lavagem ELAN 4 e adaptador de irrigação TAO14447 ou TAO14448.
- ▶ Não limpar a unidade de aplicação em banho de ultra-sons.

Fase I

- ▶ Limpar o produto sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a limpeza.
- ▶ Lavar a unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB698R no mínimo 3 vezes durante 5 s com pistola de água.

Fase II

- ▶ Encher o interior da unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB698R com uma seringa descartável com solução de limpeza.
- ▶ Mergulhar a unidade de aplicação completamente em solução de limpeza enzimática, com o adaptador de irrigação ligado, no mínimo 5 min.

Fase III

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a lavagem.
- ▶ Lavar a unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB698R no mínimo 3 vezes durante 5 s com pistola de água.

Fase IV

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto e insuflar o produto com ar comprimido através do adaptador de irrigação GB698R, para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- ▶ Encher o interior da unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB698R com uma seringa descartável com solução desinfetante.
- ▶ Mergulhar a unidade de aplicação completamente em solução desinfetante, com o adaptador de irrigação ligado, no mínimo 15 min.

Fase V

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a limpeza.
- ▶ Lavar a unidade de aplicação através do adaptador de irrigação GB698R no mínimo 3 vezes durante 5 s com pistola de água.

Fase VI

- ▶ Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por exemplo, toalhetes, ar comprimido).
- ▶ Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

7.7 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – unidade de aplicação

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela 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 o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a limpeza.

Fase II

- ▶ Ligar a ficha para cabo de motor 2 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

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-C-D	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-C-D	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-C-D	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-C-D: Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Ligar a ficha para cabo de motor **2** com o dispositivo de lavagem ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Colocar o dispositivo de lavagem num cesto de rede próprio para a limpeza.
- ▶ Ligar o dispositivo de lavagem à conexão de irrigação do carro injetor.
- ▶ Após a limpeza/desinfecção automática:
 - Retirar a água de lavagem restante da unidade de aplicação com pistola de ar comprimido, consultar as instruções de utilização do dispositivo de lavagem ELAN 4 e adaptador de irrigação TA014447 ou TA014448.
 - Verificar as superfícies visíveis quanto à presença de resíduos.

7.8 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual – ferramentas

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela 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

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

- 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.

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 alkaline

- ▶ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza.
- ▶ 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 2 e pulverizar a unidade de aplicação durante cerca de 2 s com óleo pulverizador Aesculap-STERILIT GB600, ver Fig. G.
- ▶ 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 GB086R, ver Fig. F.
- ▶ Colocar as ferramentas no cesto de rede devidamente protegido contra possíveis danos.
- ▶ 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.

Micro-serra sagital ELAN 4 electro GA836

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

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

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

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

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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
GA258SU	Bocal pulverizador para serras ELAN 4
GA395SU	Jogo de tubos flexíveis descartáveis ELAN 4 electro
GB086R	Fixação para micro-serra sagital ELAN 4 electro ECCOS GA836
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
GP491R-GP497R	Lâmina S sagital ELAN 4
TA014428	Instruções de utilização para micro-serra sagital ELAN 4 electro GA836 (formato A4 para arquivo)
TA014429	Instruções de utilização para micro-serra sagital ELAN 4 electro GA836 (folheto)

12. Dados técnicos

12.1 Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
GA836	Micro-serra sagital ELAN 4 electro	Ila
GP491R-GP497R	Lâmina S sagittal ELAN 4	Ila

12.2 Características de desempenho, informações sobre normas

Potência máx.	aprox. 180 W
Rotações máx.	20 000 min ⁻¹
Peso	190 g ± 10 %
Dimensões (Ø x C)	23 mm x 161 mm ± 5%
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).

12.3 Velocidades da ferramenta/valor regulado

Limite superior da gama de velocidades regulável (frequência de oscilação)	8 000 min ⁻¹ até 20 000 min ⁻¹
Dimensão de passos do limite superior da gama de velocidades	1 000 min ⁻¹
Regulação realizada de fábrica do limite superior da gama de velocidades	16 000 min ⁻¹
Conexão de ferramenta	ELAN 4 S sagittal

12.4 Funcionamento com intervalos curtos

Temperatura ambiente	10 °C a 27 °C
Ciclo de aplicação	Aplicação 30 s Pausa 60 s
Ciclos de aplicação máx.	10
Temperatura máx.	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 eléctricos e electrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.

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

Aesculap®

ELAN 4 electro micro-sagittaalzaag GA836

Legenda

- 1 Instrumenthouder met ELAN 4 S sagittal-instrumentkoppeling
- 2 Stekker voor motorkabel
- 3 Knop voor het verstellen van de instrumenthouder
- 4 Symbool van het gebruiksonderdeel-type in het display van de ELAN 4 electro regeleenheid
- 5 Zaagblad S sagittal
- 6 Ribbel op het zaagblad voor instrumentontgrendeling
- 7 Sproeilans voor zagen GA258SU
- 8 Slangaansluiting op sproeilans

Symbolen op het product en verpakking

	Opgelet Belangrijke veiligheidsgerelateerde richtlijnen zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden opgevolgd.
 JJJ-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
STERILE R	Sterilisatie door bestraling
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
LOT	Batchidentificatie van de fabrikant
SN	Serienummer van de fabrikant
REF	Bestelnummer van de fabrikant
	Grenswaarden temperatuurbereik bij transport en opslag
	Grenswaarden luchtvochtigheid bij transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk bij transport en opslag

Inhoudsopgave

1.	Toepassingsgebied.....	87
2.	Gebruiksdoel.....	87
2.1	Taak/functie in het systeem.....	87
2.2	Toepassingsomgeving.....	87
2.3	Indicaties.....	87
2.4	Contra-indicaties.....	87
3.	Veilig gebruik.....	88
3.1	Steriele ELAN 4 instrumenten.....	88
3.2	ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor zagen GA258SU.....	88
4.	Beschrijving van het apparaat.....	89
4.1	Leveringsomvang.....	89
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik.....	89
4.3	Werkingprincipe.....	89
5.	Vorbereiding.....	89
6.	Gebruik van het gebruiksonderdeel.....	89
6.1	Opstellen.....	89
6.2	Functionele test.....	91
6.3	Gebruik.....	91
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.....	91
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften.....	91
7.2	Algemene richtlijnen.....	92
7.3	Vorbereiding op de plaats van gebruik.....	92
7.4	Vorbereiding voor de reiniging.....	92
7.5	Reiniging/desinfectie.....	92
7.6	Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiksonderdeel.....	93
7.7	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiksonderdeel.....	94
7.8	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten.....	96
7.9	Controle, onderhoud en inspectie.....	97
7.10	Verpakking.....	97
7.11	Stoomsterilisatie.....	98
7.12	Opslag.....	98
8.	Onderhoud.....	98
9.	Opsporen en verhelpen van fouten.....	98
10.	Technische dienst.....	98
11.	Accessoires/Reserveonderdelen.....	98
12.	Technische specificaties.....	99
12.1	Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG.....	99
12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen.....	99
12.3	Instrument toerentallen/instelling.....	99
12.4	Korte tijd-onderbroken bedrijf.....	99
12.5	Omgevingsvoorwaarden.....	99
13.	Verwijdering.....	99

1. Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaal-compatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

2. Gebruiksdoel

2.1 Taak/functie in het systeem

De handbediende ELAN 4 electro micro-sagittaalzaag GA836 maakt deel uit van het ELAN 4 electro motorsysteem.

De micro-sagittaalzaag wordt met een ELAN 4 electro motorkabel op het bedieningssysteem aangesloten.

De micro-sagittaalzaag wordt gebruikt om sagittaalzaagbladen van Aesculap aan te drijven.

Toerental	min. 0 min ⁻¹ tot max. 20 000 min ⁻¹
Korte tijd-interval-bedrijf	30 s gebruik, 60 s pauze, 10 herhalingen

2.2 Toepassingsomgeving

Gebruik in het steriele veld

2.3 Indicaties

Toepassingswijzen	Scheiden, verwijderen, modelleren en zagen van hard weefsel en botvervangend materiaal
Chirurgische discipline/toepassingsgebieden	Neuro-, KNO- en MKA-chirurgie, orthopedie en ongevalenchirurgie

Opmerking

Toepassingswijze en toepassingsgebied hangen af van de geselecteerde gebruiksonderdelen en instrumenten.

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 gedrang te brengen:
 - Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer uitsluitend Aesculap-producten met elkaar.
- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- Leef de toepasselijke normen na.

- Zorg ervoor dat de elektrische installatie op de plaats van gebruik aan de IEC/DIN EN-normen voldoet.
- Gebruik het bedieningssysteem en het gebruiksonderdeel niet in explosiegevaarlijke ruimten.
- Steriliseer de gebruiksonderdelen, motorkabel en het instrument voor het gebruik, indien ze zijn bestemd voor meermalig gebruik.
- Volg bij gebruik van de Aesculap-houdersystemen de relevante gebruiksaanwijzing TA009721 op, zie Aesculap extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Steriele ELAN 4 instrumenten

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die 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. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

3.2 ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor zagen GA258SU



GEVAAR

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 vóór elk gebruik visueel op: losse, verwrongen, 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
GA836	ELAN 4 electro micro-sagittaalzaag
TA014429	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro micro-sagittaalzaag GA836 (vouwblad)

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- Bedrijfsklaar ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800, zie TA014401
- ELAN 4 zaagblad S-sagittal GP491R tot GP497R

4.3 Werkingsprincipe

Door een oscillerende beweging van het zaagblad worden botten en kraakbeen gescheiden.

De oscillatiefrequentie kan middels de hand-/voetbediening traploos worden ingesteld.

De aanbevolen max. oscillatiefrequentie om te zagen bedraagt 16 000 min⁻¹.

De instrumenthouder kan zonder sleutel in vijf verschillende standen worden vastgezet (-90°/-45°/0°/45°/90°).

De zaagbladen worden zonder sleutel aangekoppeld/losgekoppeld.

5. Voorbereiding

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

- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product en zijn toebehoren voor gebruik op zichtbare beschadigingen.
- Gebruik uitsluitend producten en accessoires in technisch onberispelijke staat.

6. Gebruik van het gebruiksonderdeel



WAARSCHUWING

Gevaar voor infecties en besmetting!

Gebruiksonderdelen, motorkabel en gedeeltelijk ook instrumenten worden onsteriel geleverd!

- Gebruiksonderdelen, motorkabel en onsteriele werktuigen voor inbedrijfstelling volgens de gebruiksaanwijzing reinigen en steriliseren.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen en materiële schade door onbedoeld inschakelen van het gebruiksonderdeel!

- Beveilig gebruiksonderdelen waarmee niet actief wordt gewerkt tegen onbedoeld inschakelen (stand Off), zie de gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en materiële schade door onoordeelkundig gebruik van de werktuigen!

- Volg de veiligheidsinformatie en aanwijzingen in de gebruiksaanwijzingen op.
- Behandel instrumenten met scherpe sneden bij het aankoppelen/loskoppelen voorzichtig.



WAARSCHUWING

Beschadiging van het product door vallen!

- Gebruik uitsluitend producten in technisch onberispelijke staat, zie functietest.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verbranding van huid en weefsel door botte instrumenten/niet goed onderhouden gebruiksonderdeel!

- Gebruik alleen werktuigen in perfecte staat.
- Vervang botte instrumenten.
- Onderhoud het gebruiksonderdeel correct, zie Onderhoud.

6.1 Opstellen

Opmerking

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

Aesculap®

ELAN 4 electro micro-sagittaalzaag GA836

Accessoires aansluiten

De micro-sagittaalzaag is uitgerust met een ELAN 4 S sagittaal-instrumentkoppeling.

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.

Instrument op gebruiksdeel aankoppelen



WAARSCHUWING

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

- ▶ Instrumenten mogen uitsluitend in de stand Off worden aan- of losgekoppeld.

- ▶ Blokkeer het gebruiksonderdeel (stand Off), zie de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- ▶ Steek het zaagblad 5 met de aansluitzijde in de sleuf van de instrumenthouder 1, zie Afb. A. Zorg er daarbij voor dat de zijdelingse aanslagen van het zaagblad tegen de instrumenthouder liggen, zie Afb. B.
Het zaagblad klikt vast.
- ▶ Trek aan het zaagblad 5, om te controleren of het stevig is aangekoppeld.

Instrument van gebruiksonderdeel loskoppelen



WAARSCHUWING

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

- ▶ Instrumenten mogen uitsluitend in de stand Off worden aan- of losgekoppeld.

Opmerking

Zet om het instrument gemakkelijker te kunnen loskoppelen, de instrumenthouder in de stand van 45° (zie Afb. C) of 90° (zie Afb. D), zie Instrumenthouder afstellen.

- ▶ Blokkeer het gebruiksonderdeel (stand Off), zie de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- ▶ Duw de goudkleurige ribbel voor instrumentontgrendeling 6 licht naar onderen en houd hem ingedrukt, zie Afb. B.
- ▶ Trek het zaagblad 5 uit de instrumenthouder 1.

Instrumenthouder afstellen

- ▶ Duw de knop voor het verstellen van de instrumenthouder 3 in en houd hem ingedrukt.
- ▶ Draai de instrumenthouder 1 in de gewenste stand (-90°/-45°/0°/45°/90°), zie Afb. C en Afb. D.
- ▶ Laat de knop voor het verstellen van de instrumenthouder 3 los en laat de instrumenthouder 1 vergrendelen door hem vast te klikken. Beweeg de instrumenthouder eventueel licht heen en weer.

Sproeilans en slangenset monteren

- ▶ Sluit de slangenset aan GA395SU op de pomp van het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800, zie gebruiksaanwijzing ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 TA014401.
- ▶ Schuif het slanguiteinde aan de gebruikskant op de slangaansluiting 8 van de ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor zagen.
- ▶ Clip de sproeilans GA258SU 7 vast op het zwarte greepdeel van het gebruiksonderdeel en breng hem door schuiven/draaien in de gewenste stand, zie Afb. E.
- ▶ Schuif de voorste klemclip in de goede stand en clip hem vast op het gebruiksonderdeel.
- of -
- ▶ Verwijder de voorste klemclip van de sproeilans GA258SU 7.

Opmerking

Het sproeibuisje van de ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor zagen kan gemakkelijk met de hand worden gebogen, en kan zo aan het gewenste gebruik worden aangepast (bijv. vlak langs de behuizing).

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 de instrumenthouder 1 stevig is geborgd: draai aan de instrumenthouder.
- ▶ Controleer of zaagblad stevig is aangekoppeld: Trek aan het zaagblad.
- ▶ Controleer of de scherpe snijvlakken van de zaagbladen niet mechanisch beschadigd zijn.
- ▶ Laat het gebruiksonderdeel kort op het maximumtoerental draaien.
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

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 verwonding door onopzettelijke losmaken van het opzetstuk!

- ▶ Druk tijdens het gebruik de ribbel voor het ontgrendelen van het instrument niet in.
- ▶ Controleer na iedere instrumentwissel of het instrument goed vastzit.



WAARSCHUWING

**Gevaar voor infectie door aërosolvorming!
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.

Opmerking

Een hoger toerental dan de aanbevolen $16\,000\text{ min}^{-1}$ kan resulteren in een snellere opwarming en kan de levensduur van het product negatief beïnvloeden.

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 en
- het gebruiksonderdeel-type 4 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 validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

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

Opmerking

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

Het gevalideerde 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, pluivrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

7.4 Voorbereiding voor de reiniging

Gebruiksonderdeel

- Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: ECCOS-houder GB086R in een geschikte zeefkorf (bijv. JF222R) monteren.
- Plaats het product in de juiste positie in de ECCOS-houder GB086R, zie Afb. F.

Instrumenten

- Spoel het product grondig af en door met koud, stromend water.
- Leg het product op een geschikte zeefkorf.

7.5 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal.
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- Gebruik geen acetonhoudende reinigingsmiddelen.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Bij chemische reiniging en/of desinfectie mag de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet worden overschreden.
- Bij thermische desinfectie met gedemineraliseerd water mag de maximale reinigingstemperatuur van 90 °C niet worden overschreden.
- Droog het product gedurende ten minste 10 minuten bij maximaal 120 °C.

Opmerking

De genoemde droogtemperatuur is slechts een richtwaarde. Deze moet in het licht van de specifieke omstandigheden (bijvoorbeeld lading) worden getest en eventueel aangepast.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Product	Gevalideerd procedé	Referentie
Gebruiksonderdeel	Handmatige reiniging met dompdesinfectie	zie Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiks-onderdeel
	Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	zie Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – gebruiks-onderdeel
Instrumenten	Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	zie Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten

7.6 Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – gebruiksonderdeel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorreiniging	KT (koud)	-	-	D-W	-
II	Reiniging	KT (koud)	>5	1	D-W	pH-neutraal, pH ~ 9*
III	Tussenspoelen	KT (koud)	-	-	D-W	-
IV	Desinfectie	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9**
V	Naspoelen	KT (koud)	-	-	D-W	-
VI	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Helizyme

**Aanbevolen: BBraun Stabimed

- De gebruiksaanwijzingen ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 respectievelijk TA014448 moeten worden aangehouden.

- Reinig het gebruiksonderdeel niet ultrasoon.

Fase I

- Reinig het product onder stromend water met een geschikte reinigingsborstel totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.
- Spoel het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB698R minstens 3 keer gedurende 5 s met een pistool met waterdruk door.

Fase II

- Vul de binnenkant van het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB698R met een spuit voor eenmalig gebruik met reinigungsoplossing.
- Leg het gebruiksonderdeel met de aangesloten spoeladapter minimaal 5 min lang helemaal in een enzymatische reinigungsoplossing.

Fase III

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het spoelen.
- Spoel het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB698R minstens 3 keer gedurende 5 s met een pistool met waterdruk door.

Fase IV

- Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipe en blaas het product door de spoeladapter GB698R met perslucht door, om te voorkomen dat de desinfecterende oplossing wordt verdund.
- Vul de binnenkant van het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB698R met een spuit voor eenmalig gebruik met desinfecterende oplossing.
- Leg het gebruiksonderdeel met de aangesloten spoeladapter minimaal 15 min helemaal in de desinfecterende oplossing.

Fase V

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.
- Spoel het gebruiksonderdeel door de spoeladapter GB698R minstens 3 keer gedurende 5 s met een pistool met waterdruk door.

Fase VI

- Droog het product in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijv. doeken, perslucht).
- 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

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 het product met een geschikte reinigingsborstel net zo lang tot op het oppervlak geen residuen meer zichtbaar zijn.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.

Fase II

- Sluit de stekker van de motorkabel 2 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

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 ■ Gebruiksoplossing 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 2 aan op ELAN 4 electro het doorspoelapparaat GB692R.
- ▶ Leg het doorspoelapparaat in een geschikte zeefkorf.
- ▶ Sluit het doorspoelapparaat aan op de spoelaansluiting van de spoelwagen.
- ▶ Na de eerste machinale reiniging/desinfectie:
 - Verwijder het resterend spoelwater met het persluchtpistool uit het gebruiksonderdeel, zie gebruiksaanwijzing ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 respectievelijk TA014448.
 - Controleer zichtbare oppervlakken op de aanwezigheid van residuen.

7.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – instrumenten

Opmerking

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- kwali- teit	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

Fase I

- Dompel het product tenminste 30 minuten volledig onder in de enzymatische reinigingsooplossing. 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

- 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.

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

- ▶ Leg het product op een geschikte zeefkorf.
- ▶ 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.
- ▶ ELAN 4 electro Plaats de oliespray-adaptor GB600860 (paars) op de aansluiting voor de motorkabel 2 en sproei het gebruiksonderdeel ong. 2 s met Aesculap-STERILIT-oliespray GB600 door, zie Afb. G.
- ▶ Inspecteer het product op beschadigingen, abnormale geluiden, buitensporige verhitte 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 GB086R, zie Afb. F.
- ▶ Leg de instrumenten zodanig in de zeefkorf dat ze tegen beschadiging zijn beschermd.
- ▶ 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.

Aesculap®

ELAN 4 electro micro-sagittaalzaag GA836

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 sterilisatieprocedé
 - 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.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
GA258SU	ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor zagen
GA395SU	ELAN 4 electro wegwerp-slangenset
GB086R	ELAN 4 electro ECCOS-houder voor micro-sagittaalzaag GA836
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB600860	ELAN 4 electro oliespray-adapter
GB692R	ELAN 4 electro doorspoelapparaat
GB698R	ELAN 4 electro spoeladapter
GP491R-GP497R	ELAN 4 zaagblad S sagittaal
TA014428	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro micro-sagittaalzaag GA836 (A4 voor ringband)
TA014429	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro micro-sagittaalzaag GA836 (vouwblad)

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Benaming	Klasse
GA836	ELAN 4 electro micro-sagittaalzaag	Ila
GP491R– GP497R	ELAN 4 zaagblad S sagittal	Ila

12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Max. vermogen	ong. 180 W
Max. toerental	20 000 min ⁻¹
Gewicht	190 g ± 10 %
Afmetingen (Ø x L)	23 mm x 161 mm ± 5 %
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.

12.3 Instrument toerentallen/instelling

Instelbare toerentalbovengrens (oscillatiefrequentie)	8 000 min ⁻¹ tot 20 000 min ⁻¹
Stappen van de toerentalbovengrens	1 000 min ⁻¹
Fabrieksinstelling van de toerentalbovengrens	16 000 min ⁻¹
Instrumentaansluiting	ELAN 4 S sagittal

12.4 Korte tijd-onderbroken bedrijf

Omgevingstemperatuur	10 °C tot 27 °C
Gebruikscyclus	30 s gebruik 60 s pauze
Max. gebruikscycli	10
Max. temperatuur	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 mikrosagittalsåg GA836

Legend

- 1 Verktysfäste med ELAN 4 S sagittal-verktygskoppling
- 2 Kontakt för motorkabel
- 3 Justeringsknapp för verktysfäste
- 4 Symbol för användningsdelstyp i displayen för ELAN 4 electro-styrenhet
- 5 Sågblad S sagittal
- 6 Klack på sågbladet för verktysupplåsning
- 7 Sprutmunstycke för såg GA258SU
- 8 Slanganslutning på sprutmunstycket

Symboler på produktet och förpackning

	Obs! Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsuppsmaningar.
 ÅÅÅÅ-MM	Servicemärke Anvisning om nästa rekommenderade reparation (datum: år-månad) hos den internationella B. Braun-/Aesculap-representanten, se Teknisk service
	Maskinläsbar tvådimensionell kod Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för spårning av individuella instrument. Serienummer baserat på den globala standarden (GS1).
	Tillverkningsdatum
STERILE R	Sterilisering genom bestrålning
	Får inte användas på andra sätt än de som tillverkaren har bestämt
	Kan användas till den
LOT	Tillverkarens batchbeteckning
SN	Tillverkarens serienummer
REF	Tillverkarens ordernummer
	Temperaturgränsvärden för transport och lagring
	Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring
	Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring

Innehållsförteckning

1.	Giltighetsomfattning	101
2.	Användningsändamål	101
2.1	Uppgift/funktion i systemet	101
2.2	Användningsmiljö	101
2.3	Indikationer	101
2.4	Kontraindikationer	101
3.	Säkert handhavande	102
3.1	Sterila ELAN 4-verktyg	102
3.2	ELAN 4 engångssprutmunstycke för såg GA258SU	102
4.	Beskrivning av enheten	103
4.1	Leveransbeskrivning	103
4.2	Komponenter som behövs för driften	103
4.3	Funktionssätt	103
5.	Förberedelse	103
6.	Arbeta med användningsdelen	103
6.1	Ordningställande	103
6.2	Funktionskontroll	105
6.3	Användning	105
7.	Validerad beredningsmetod	105
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	105
7.2	Allmänna anvisningar	106
7.3	Förberedelser på användningsplatsen	106
7.4	Förberedelse före rengöringen	106
7.5	Rengöring/desinficering	106
7.6	Manuell rengöring med doppdessinfektion – användningsdel	107
7.7	Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – användningsdel	108
7.8	Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – verktyg	110
7.9	Kontroll, underhåll och provning	111
7.10	Förpackning	111
7.11	Ångsterilisering	112
7.12	Förvaring	112
8.	Underhåll	112
9.	Identifiering och avhjälpande av fel	112
10.	Teknisk service	112
11.	Tillbehör/reservdelar	112
12.	Tekniska data	113
12.1	Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG	113
12.2	Prestandadata, information om standarder	113
12.3	Verktygsvarvtal/inställning	113
12.4	Korttidsintervalldrift	113
12.5	Omgivningsvillkor	113
13.	Avfallshantering	113

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 ELAN 4 electro-mikrosagittalsågen GA836 är ett tillbehör till ELAN 4 electro-motorsystemet.

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

Mikrosagittalsågen används för drivning av Aesculap-sagittalsågsblad.

Varvtal	min. 0 min ⁻¹ till max. 20 000 min ⁻¹
Driftsätt för korttidsintervall	30 s drift, 60 s paus, 10 upprepningar

2.2 Användningsmiljö

Användning i sterilt område

2.3 Indikationer

Användningstyper	Separering, borttagning, modellering och sågning av hård vävnad och benersättningsmaterial
Kirurgisk disciplin/användningsområden	Neuro-, ÖNH- samt oral och maxillofacial kirurgi, ortopedi och olycksfallskirurgi

Tips

Användningstyp och användningsområde beror på de 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.

3. Säkert handhavande



VARNING

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

- Produkten får endast användas för avsett ändamål.



VARNING

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

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

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

- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Beakta "Anvisningar för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)", se TA022130.
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.
- Kontrollera att elinstallationen i lokalen uppfyller kraven enligt IEC/DIN EN.
- Använd inte styrenheten och användningsdelarna i utrymmen med explosionsrisk.
- Sterilisera användningsdelar, motorkabeln och verktyget före användningen om de är avsedda att användas flera gånger.
- Följ anvisningarna i den relevanta bruksanvisningen TA009721 vid hantering av Aesculap-hållarsystemet, se Aesculap-extranet under <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Sterila ELAN 4-verktyg

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

- 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 från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: Lösa, böjda, knäckta, repiga eller lossbrutna delar.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

3.2 ELAN 4 engångssprutmunstycke för såg GA258SU



FARA

Risk för patient- och användarinfection 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 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 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
GA836	ELAN 4 electro mikrosagittalsåg
TA014429	Bruksanvisning för ELAN 4 electro-mikrosagittalsåg GA836 (folder)

4.2 Komponenter som behövs för driften

- Användningsberedd ELAN 4 electro-styrenhet GA800, se TA014401
- ELAN 4 Sågblad S sagittal GP491R till GP497R

4.3 Funktionssätt

Sågbladets oscillerande rörelse gör att ben och brosk delas.

Oscilleringsfrekvensen kan regleras steglöst med hand-/fotstyrningen.

Den rekommenderade högsta oscilleringsfrekvensen vid sågning är 16 000 min⁻¹.

Verktögsfästet kan ställas in utan nyckel i fem olika vinklar (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Sågbladen kopplas fast och kopplas loss utan nyckel.

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.

6. Arbeta med användningsdelen



VARNING

Varning för infektioner och kontamination.

Användningsdelar, motorkabeln och en del andra verktyg levereras i osterilt skick!

- ▶ Sterilisera användningsdelar, motorkabeln och osterila verktyg före användningen enligt bruksanvisningen.



VARNING

Risk för person- och materialskador om användningsdelen manövreras oavsiktligt!

- ▶ Säkra användningsdelar som inte används mot oavsiktlig start (Off-position), se bruksanvisningen för ELAN 4 electro-styrenhet GA800 (TA014401).



VARNING

Risk för personskadorna och skador på utrustning genom felaktig användning av verktygen!

- ▶ Följ säkerhetsinformation och anvisningar i bruksanvisningarna.
- ▶ Hantera eggverktyg försiktigt 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.

6.1 Iordningställande

Tips

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

Aesculap®

ELAN 4 electro mikrosagittalsåg GA836

Anslutning av tillbehör

Mikrosagittalsågen är försedd med en ELAN 4 S sagittal-verktygskoppling. 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.

Koppla verktyget till användningsdelen



WARNING

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

- **Koppla bara fast eller loss verktyg i Off-position.**

- Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisning för ELAN 4 electro-styrenhet GA800 (TA014401).
- För in sågbladet **5** med anslutningssidan i spåret på verktygsfästet **1**, se Bild A. Se till att anslagen på sidan av sågbladet ligger mot verktygsfästet, se Bild B.
Sågbladet hakar fast.
- Kontrollera sågbladet genom att dra i det **5**.

Koppla loss verktyget från användningsdelen



WARNING

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

- **Koppla bara fast eller loss verktyg i Off-position.**

Tips

Ställ in verktygsfästet i 45°-läget (se Bild C) eller 90°-läget (se Bild D) så blir det enklare att ta loss verktyg, se Justera verktygsfästet.

- Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisning för ELAN 4 electro-styrenhet GA800 (TA014401).
- Tryck sågbladets guldfärgade del för verktygsuppläsning **6** lätt nedåt och håll kvar den, se Bild B.
- Dra ut sågbladet **5** ur verktygsfästet **1**.

Justera verktygsfästet

- Tryck in justeringsknappen för verktygsfästet **3** och håll kvar den.
- Vrid verktygsfästet **1** i önskat läge (-90°/-45°/0°/45°/90°), se Bild C och Bild D.
- Släpp upp justeringsknappen för verktygsfästet **3** och låt verktygsfästet **1** haka fast. För ev. verktygsfästet fram och tillbaka en aning.

Montera sprutmunstycke och slangats

- Anslut slangatsen GA395SU till pumpen på ELAN 4 electro-styrenheten GA800, se bruksanvisning ELAN 4 electro styrenhet GA800 TA014401.
- Trä slangänden på användarsidan på slanganslutningen **8** på ELAN 4-engångssprutmunstycket för sågar.
- Kläm fast sprutmunstycket GA258SU **7** på den svarta delen av användningsdelens handtag. Skjut och dra det till önskad position, se Bild E.
- Skjut den främre fästklämman på plats och fäst den på användningsdelen.
- eller -
- Ta bort den främre fästklämman från sprutmunstycket GA258SU **7**.

Tips

De små sprutmunstyckena i ELAN 4-engångssprutmunstycket för sågar kan enkelt böjas med handen och anpassas till applikationen (t.ex. nära längs med höljet).

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 verktygsfästet 1 sitter ordentligt fast: Vrid på verktygsfästet.
- Kontrollera att sågbladet är ordentligt fastkopplat: Dra i sågbladet.
- Se till att eggarna på sågbladet inte har skadats mekaniskt.
- Kör användningsdelen kortvarigt med maximalt varvtal.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.

6.3 Användning



WARNING

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.



WARNING

Risk för personskador till följd av att verktyget oväntat lossnar!

- Låt bli att trycka in verktygsupplåsningsknappen på sågbladet under drift.
- Kontrollera att verktyget sitter säkert efter varje byte av verktyg.



WARNING

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.



WARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

Tips

Varvtal över det rekommenderade på 16 000 min⁻¹ kan leda till snabb upphettning och förkorta produktens livslängd.

Användningsdelen kan bara användas och inställningsparametrarna bara förändras via styrenheten om:

- användningsdelen är ansluten till styrenheten,
- ingen annan användningsdel har frikopplats samtidigt och
- typen av användningsdel 4 visas i displayen på styrenheten.

Tips

Detaljerad information finns i bruksanvisningen för 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 ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

7.2 Allmänna anvisningar

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

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

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikaliertillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikaliertillverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde, se www.a-k-i.org och följ länken till Rote Broschüre (den röda broschyren) – Korrekt instrumentberedning.

7.3 Förberedelser på användningsplatsen

- Koppla isär produkten omedelbart efter användningen.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten i torrt skick i slutet avfallsbehållare för rengöring och desinfektion inom 6 timmar.

7.4 Förberedelse före rengöringen

Användningsdel

- Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: ECCOS-hållaren GB086R ska monteras i en lämplig trådkorg (t.ex. JF222R).
- Lägg produkten på rätt sätt i ECCOS-hållaren GB086R, se Bild F.

Verktyg

- Skölj av och spola igenom produkten grundligt med rinnande kallt vatten.
- Lägg produkten på en trådkorg som passar för rengöringen.

7.5 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



OBSERVERA

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 verkningsstid.
- 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 (t.ex. belastning).

Validerad procedur för rengöring och desinficering

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

7.6 Manuell rengöring med doppdessinfektion – användningsdel

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Förrengöring	RT (kallt)	-	-	DV	-
II	Rengöring	RT (kallt)	>5	1	DV	pH-neutral, pH ~9*
III	Mellansköljning	RT (kallt)	-	-	DV	-
IV	Desinfektion	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
V	Slutsköljning	RT (kallt)	-	-	DV	-
VI	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Helizyme

**Rekommendation: BBraun Stabimed

- Följ bruksanvisningen för ELAN 4-sköljanordningar samt sköljadapter TA014447 och TA014448.
- Rengör inte användningsdelen i ultraljudsbad.

Fas I

- Rengör produkten under rinnande vatten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Skölj användningsdelen med vattenpistolhandtag minst 3 gånger i 5 sekunder via sköljadaptern GB698R.

Fas II

- Fyll användningsdelens inre med rengöringslösning från en engångsspruta genom sköljadaptern GB698R.
- Sänk ner användningsdelen med ansluten sköljadapter i enzymatiskt rengöringsmedel i minst 5 minuter.

Fas III

- Skölj av produkten fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.
- Rubba inte stela komponenter under sköljningen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Skölj användningsdelen med vattenpistolhandtag minst 3 gånger i 5 sekunder via sköljadaptern GB698R.

Fas IV

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinfektion och blås ur produkten genom sköljadaptern GB698R med tryckluft, så att inte desinfektionslösningen späds ut.
- Fyll användningsdelens inre med desinfektionslösning från en engångsspruta genom sköljadaptern GB698R.
- Sänk ner användningsdelen med ansluten sköljadapter i desinfektionslösningen i minst 15 minuter.

Fas V

- Skölj av produkten fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Skölj användningsdelen med vattenpistolhandtag minst 3 gånger i 5 sekunder via sköljadaptern GB698R.

Fas VI

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

Aesculap®

ELAN 4 electro mikrosagittalsåg GA836

7.7 Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – användningsdel

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Borstning	RT (kallt)	–	–	DV	–
II	Sköljning	RT (kallt)	5	–	DV	–

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

- Följ bruksanvisningen för ELAN 4-sköljanordningar samt sköljadapter TA014447 och TA014448.
- Rengör inte användningsdelen i ultraljudsbad.

Fas I

- Rengör produkten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.

Fas II

- Koppla kontaktdonet för motorkabeln 2 till ELAN 4 electro-sköljanordningen GB692R.
- Skölj användningsdelen:
 - 1 5 minuter med vattenkran/slang eller
 - 3 gånger i 5 sekunder med vattenpistolhandtag

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Maskinmodell: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Värmedesinfektion	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Koppla kontaktdonet för motorkabeln **2** till ELAN 4 electro-sköljanordningen GB692R.
- ▶ Lagg sköljanordningen på en trådkorg som är lämplig för rengöringen.
- ▶ Koppla sköljanordningen till spolningsvagnens spolanslutning.
- ▶ Efter den maskinella rengöringen/desinfektionen:
 - Avlägsna sköljvattenrester från användningsdelen med en tryckluftspistol, se bruksanvisning för ELAN 4-sköljanordning och sköljadapter TA014447 eller TA014448.
 - Se om det finns synliga rester på ytorna.

7.8 Maskinell rengöring/desinfektion med manuell förrengöring – verktyg

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Manuell förrengöring med ultraljud och borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Doppning	RT (kallt)	>30	50	DV	Enzymatiskt rengöringsmedel*
II	Sköljning	RT (kallt)	-	-	DV	-
III	Ultraljudsrengöring	55/131	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Rengöring med borste	RT (kallt)	-	-	DV	-

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Helizyme

**Rekommendation: BBraun Stabimed

Fas I

- Doppa produkten helt i enzymatisk rengöringslösning i minst 30 minuter. Se till att alla åtkomliga ytor våts.

Fas II

- Skölj av produkten fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.

Fas III

- 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.

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Maskinmodell: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Värmedesinfektion	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Lagg produkten på en trådkorg som passar för rengöringen.
- ▶ Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinfektionen att det inte finns rester på ytor som går att se.

7.9 Kontroll, underhåll och provning

- ▶ Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ▶ Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.
- ▶ Koppla en oljesprejadapter ELAN 4 electro GB600860 (grå) till anslutningen för motorkabeln 2 och spreja användningsdelen i ca 2 s med Aesculap-STERILIT-oljesprej GB600, se Bild G.
- ▶ 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).
- ▶ Lagg användningsdelen på rätt sätt i ECCOS-hållaren GB086R, se Bild F.
- ▶ Lagg verktygen på trådkorg så att de skyddas mot skador.
- ▶ Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- ▶ Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

Aesculap®

ELAN 4 electro mikrosagittalsåg GA836

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 avhjälpan av fel

Tips

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

10. Teknisk service



FARA

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

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

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan 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.

11. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
GA258SU	ELAN 4 engångssprutmunstycke för såg
GA395SU	ELAN 4 electro engångsslangset
GB086R	ELAN 4 electro ECCOS-hållare för mikrosagittalsåg GA836
GB600	STERILIT Power Systems oljesprej
GB600860	ELAN 4 electro oljesprejadapter
GB692R	ELAN 4 electro sköljanordning
GB698R	ELAN 4 electro sköljadapter
GP491R-GP497R	ELAN 4 sågblad S sagittal
TA014428	Bruksanvisning för ELAN 4 electro-mikrosagittalsåg GA836 (A4 för pärm)
TA014429	Bruksanvisning för ELAN 4 electro-mikrosagittalsåg GA836 (folder)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.-nr.	Beteckning	Klass
GA836	ELAN 4 electro mikrosagittalsåg	Ila
GP491R– GP497R	ELAN 4 sågblad S sagittal	Ila

12.2 Prestandadata, information om standarder

Max. effekt	ca 180 W
Max. varvtal	20 000 min ⁻¹
Vikt	190 g ± 10 %
Mått (∅ x L)	23 mm x 161 mm ± 5 %
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).

12.3 Verktygsvarvtal/inställning

Ställbar övre varvtalsgräns (oscilleringsfrekvens)	8 000 min ⁻¹ till 20 000 min ⁻¹
Steglängd för övre varvtalsgräns	1 000 min ⁻¹
Fabriksinställd övre varvtalsgräns	16 000 min ⁻¹
Verktygsanslutning	ELAN 4 S sagittal

12.4 Korttidsintervalldrift

Omgivningstemperatur	10 °C till 27 °C
Användningscykel	30 s användning 60 s paus
Max. användningscykler	10
Max. temperatur	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-mikrosagittalisaha GA836

Selitykset

- 1 Työkalun kiinnitys, ELAN 4 S sagittal-työkalukytin
- 2 Moottorikaapelin pistoke
- 3 Työkalukiinnityksen säätönappi
- 4 Liityntäosatyyppin symboli ELAN 4 electro-ohjausyksikön näytössä
- 5 Sahanterä S sagittal
- 6 Sahanterän kohta työkalun vapautusta varten
- 7 Suihkutussuutin sahausta varten GA258SU
- 8 Suihkutussuuttimen letkuliitäntä

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.....	115
2.	Käyttötarkoitus.....	115
2.1	Tehtävä/toiminto järjestelmässä.....	115
2.2	Käyttöympäristö.....	115
2.3	Käyttöaiheet.....	115
2.4	Vasta-aiheet.....	115
3.	Turvallinen käsittely.....	116
3.1	Steriilit ELAN 4-työkalut.....	116
3.2	Kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin sahausta varten GA258SU.....	116
4.	Laitteen kuvaus.....	117
4.1	Toimituksen sisältö.....	117
4.2	Käytössä tarvittavat osat.....	117
4.3	Toimintatapa.....	117
5.	Esivalmistelut.....	117
6.	Liityntäosan käyttö.....	117
6.1	Valmisteleminen.....	118
6.2	Toiminnan testaus.....	118
6.3	Käyttö.....	119
7.	Validoitu käsittelymenetelmä.....	119
7.1	Yleiset turvallisuusohjeet.....	119
7.2	Yleisiä ohjeita.....	119
7.3	Esikäsittely käyttöpaikalla.....	120
7.4	Esikäsittely ennen puhdistusta.....	120
7.5	Puhdistus ja desinfiointi.....	120
7.6	Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen – liityntäosa.....	121
7.7	Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – liityntäosa.....	122
7.8	Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – työkalut.....	124
7.9	Tarkastus, huolto ja testaus.....	125
7.10	Pakkaus.....	125
7.11	Höyrysterilointi.....	125
7.12	Säilytys.....	126
8.	Kunnossapito.....	126
9.	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen.....	126
10.	Tekninen asiakaspalvelu.....	126
11.	Lisävarusteet ja varaosat.....	126
12.	Tekniset tiedot.....	126
12.1	Luokittelu direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.....	126
12.2	Tehotiedot, tietoa standardeista.....	126
12.3	Työkalun käyntinopeudet/asetukset.....	127
12.4	Lyhytaikainen vaihteittainen käyttö.....	127
12.5	Ympäristöolosuhteet.....	127
13.	Hävittäminen.....	127

1. Voimassaolo

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

2. Käyttötarkoitus

2.1 Tehtävä/toiminto järjestelmässä

Kädessä pidettävä ELAN 4 electro-mikrosagittaalisaha GA836 on ELAN 4 electro-moottorijärjestelmän lisävaruste.

Mikrosagittaalisaha liitetään ELAN 4 electro-moottorikaapelilla ohjausyksikköön.

Mikrosagittaalisahalla käytetään Aesculap-sagittaalisahanteriä.

Käyntinopeus	Vähint. 0 min ⁻¹ ja enint. 20 000 min ⁻¹
Lyhytaikainen vaihteittainen käyttö	30 s käyttö, 60 s tauko, 10 toistoa

2.2 Käyttöympäristö

Käyttö steriilissä ympäristössä

2.3 Käyttöaiheet

Käyttötavat	Kovakudoksen ja luuta korvaavien materiaalien irrottaminen, poistaminen, mallinnus ja sahaus
Kirurgian ala/käyttöalueet	Neurokirurgia, korva-, nenä- ja kurkkukirurgia, suu-, leuka- ja kasvokirurgia, ortopedia ja traumatologia

Viite

Käyttötapa ja -alue riippuvat käytettävistä 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 raken- teiden hoito on järkevää, ja otettava tällöin tämän käyttöohjeen turvalli- suusohjeet ja varoitukset huomioon.

3. Turvallinen käsittely



VAROITUS

Tuotteen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.



VAROITUS

Tuotteen virheellisestä käsittelystä aiheutuva louk- kaantumisvaara 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 käyt- töohjeita.

- Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyt- töohjeessa.
- Leikkauksen suorittaja vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.
- Leikkauksen suorittajan on hallittava hyväksytty leikkaustekniikat sekä teoriassa että käytännössä.
- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jäl- keen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia (käsien tai koneellisesti).
- Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moit- teeton kunto.
- Noudata sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia ohjeita, katso TA022130.
- Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä kokoa- misesta ja käytöstä ja jotta takuu tai vastuu eivät vaarantuisi, on nou- datettava seuraavia ohjeita:
 - Käytä tuotetta vain käyttöohjeen mukaisesti.
 - Noudata laitteen turvallisuutta ja kunnossapitoa koskevia ohjeita.
 - Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Käyttöohjetta on säilytettävä niin, että se on käyttäjän käytettävissä.
- Noudata voimassa olevia standardeja.
- Varmista, että tilan sähköasennukset vastaavat standardin IEC/EN vaa- timuksia.
- Älä käytä ohjausyksikköä ja liityntäosaa räjähdyksvaarallisissa tiloissa.

- Käsittele liityntäosat, moottorikaapelit ja työkalu steriileiksi ennen käyttöä, mikäli ne on tarkoitettu käytettäväksi useampaan kertaan.
- Noudata Aesculap-kiinnitinjärjestelmien käsittelyssä asiaankuuluvaa käyttöohjetta TA009721, katso Aesculap-extranet sivulla <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Steriilit ELAN 4-työkalut

Tuote on steriloitu säteilymenetelmällä ja pakattu steriilisti.

- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Lue käyttöohje, noudata sitä ja säilytä se huolella.
- Käytä tuotetta vain käyttötarkoituksen mukaisella tavalla, katso Käyt- tötarkoitus.
- Älä käytä tuotetta, jonka steriili pakkaus on auki tai vaurioitunut.
- Tarkista tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti irrallisten, taipu- neiden, särkyneiden, repeytyneiden ja murtuneiden osien varalta.
- Älä käytä vahingoittunutta tai viallista tuotetta. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

3.2 Kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin saha- usta varten GA258SU



VAARA

Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle ja/tai käyttäjälle infektoita ja vaikuttaa tuotteen toi- mintaan. Likaantunut ja/tai toimintakyvyltään hei- kentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia, sai- rauksia 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 Käyt- tötarkoitus.
- Älä käytä tuotetta, jonka steriili pakkaus on auki tai vaurioitunut.
- Tarkista tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti irrallisten, taipu- neiden, särkyneiden, repeytyneiden ja murtuneiden osien varalta.
- Älä käytä vahingoittunutta tai viallista tuotetta. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

4. Laitteen kuvaus

4.1 Toimituksen sisältö

Tuotenro	Nimike
GA836	ELAN 4 electro-mikrosagittaalisaha
TA014429	ELAN 4 electro-mikrosagittaalisahan GA836 käyttö-ohje (lehtinen)

4.2 Käytössä tarvittavat osat

- Käyttövalmis ELAN 4 electro-ohjausyksikkö GA800, katso TA014401
- ELAN 4-sahanterä S sagittal GP491R–GP497R

4.3 Toimintatapa

Sahanterän oskilloiva liike irrottaa luuta ja rustoa.

Oskillointitaajuutta voi säätää portaattomasti käsi-/jalkaohjaimella.

Sahausta varten suositeltu enimmäisoskillointitaajuus on 16 000 min⁻¹.

Työkalukiinnityksen voi lukita avaimettomasti viiteen eri asentoon (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Sahanterät kytketään/irrotetaan avaimettomasti.

5. Esivalmistelut

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

- Älä käytä tuotetta, jonka steriili pakkaus on auki tai vaurioitunut.
- Tarkista tuote ja sen lisävarusteet ennen käyttöä näkyvien vaurioiden varalta.
- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita ja lisävarusteosia.

6. Liityntäosan käyttö



VAROITUS

Infektio- ja saastumisvaara!

Liityntäosat, moottorikaapelit ja osin myös työkalut toimitetaan epästeriileinä!

- Steriloi liityntäosat, moottorikaapelit ja epästeriilit työkalut 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.

6.1 Valmisteleminen

Viite

ELAN 4 electro-moottorijärjestelmän järjestelmäosien painikkeissa on kulmainen merkintä.

Lisävarusteiden liittäminen

Mikrosagittalisaha on varustettu ELAN 4 S sagittal-työkalukytkimellä.

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.

Työkalun kytkeminen liityntäosaan



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

- Kytke/irrota työkalut vain off-asennossa.

- Lisätietoja liityntäosan lukitsemisesta (off-asento) on ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjeessa (TA014401).
- Työnnä sahanterä 5 liitäntäpuolelta työkalukiinnityksen rakoon 1, katso kuva A. Varmista, että sahanterän sivuvasteet ovat työkalukiinnitystä vasten, katso kuva B. Sahanterä lukittuu paikalleen.
- Tarkista kytkentä vetämällä sahanterästä 5.

Työkalun irrottaminen liityntäosasta



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

- Kytke/irrota työkalut vain off-asennossa.

Viite

Voit helpottaa työkalun irrottamista asettamalla työkalukiinnityksen 45 asteen asentoon (katso kuva C) tai 90 asteen asentoon (katso kuva D), katso Työkalukiinnityksen säätäminen.

- Lisätietoja liityntäosan lukitsemisesta (off-asento) on ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohjeessa (TA014401).
- Paina sahanterän kultaista kohoumaa työkalun vapautusta varten 6 kevyesti alas ja pidä painettuna, katso kuva B.
- Vedä sahanterä 5 työkalun kiinnityksestä 1.

Työkalukiinnityksen säätäminen

- Paina työkalukiinnityksen säätönappia 3 ja pidä se painettuna.
- Käännä työkalukiinnitys 1 haluamaasi asentoon (–90°/–45°/0°/45°/90°), katso kuva C ja kuva D.
- Vapauta työkalukiinnityksen säätönappi 3 ja lukitse työkalukiinnitys 1 paikalleen. Liikuta tätä varten työkalukiinnitystä kevyesti edestakaisin.

Suihkutussuuttimen ja letkusarjan asentaminen

- Liitä letkusarja GA395SU ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 pumpun, katso ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohje TA014401.
- Työnnä käyttöpuolen letkun pää kertakäyttöisen sahausta varten tarkoitettua ELAN 4-suihkutussuuttimen letkuliitäntään 8.
- Kiinnitä suihkutussuutin GA258SU 7 liityntäosan mustaan kahva-alueeseen ja aseta haluamaasi asentoon työntämällä ja kääntämällä, katso kuva E.
- Työnnä etummainen kiinnitin paikalleen ja kiinnitä liityntäosaan. – tai –
- Irrota etummainen kiinnitin suihkutussuuttimesta GA258SU 7.

Viite

Kertakäyttöisen sahaukseen tarkoitettua ELAN 4-suihkutussuuttimen suihkuputkea voi taivuttaa helposti käsin, ja sen voi sovittaa käytön vaatimusten mukaan (esim. kotelon muotoa seuraten).

6.2 Toiminnan testaus

- Tarkista aina ennen käyttöä kaikkien käytettävien tuotteiden toimivuus ja määräystenmukainen kunto.
- Tarkista, että kaikki käytettävät tuotteet on liitetty kunnolla.
- Tarkista työkalukiinnityksen 1 lukittuminen kiertämällä työkalukiinnitystä.
- Tarkista sahanterän tukeva kiinnitys vetämällä sahanterästä.
- Varmista, että sahanterät eivät ole vahingoittuneet mekaanisesti.
- Käytä liityntäosaa lyhyesti suurimmalla käyntinopeudella.
- Älä käytä vahingoittunutta tai viallista tuotetta. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

6.3 Käyttö



VAROITUS

Kuumasta liityntäosasta/työkalusta aiheutuva potilaan kudoksen koagulaatio tai potilaan ja käyttäjän palovammojen vaara!

- Jäähdytä työkalua käytön aikana.
- Aseta liityntäosa/työkalu potilaan ulottumattomiin.
- Anna liityntäosan/työkalun jäähtyä.
- Käytä liinaa suojana palovammoja vastaan työkalua vaihtaessasi.



VAROITUS

Työkalun tahattomasta irtoamisesta aiheutuva loukkaantumisvaara!

- Älä paina sahanterän työkalun vapautuksen kohoumakohtaa käytön aikana.
- Tarkista työkalun tukeva kiinnitys aina työkalun vaihdon jälkeen.



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.

Viite

Käytettäessä suositusten mukaista $16\,000\text{ min}^{-1}$ käyntinopeutta suurempaa käyntinopeutta seurauksena voi olla nopeutunut lämpeneminen ja tuotteen käyttöiän lyhentyminen.

Liityntäosan käyttäminen ja asetusparametrien muuttaminen ohjausyksikössä on mahdollista vain, kun:

- liityntäosa on liitetty ohjausyksikköön
- toista liityntäosaa ei ole samanaikaisesti kytkettynä toimintaan
- liityntäosan tyyppi 4 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 epäillään olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistustuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

Viite

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

Validoinnissa on käytetty suositeltavaa kemialla.

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainetta.

Viite

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

7.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai kiinnitarttuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45 °C :n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

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

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keitto-suolaliuokset tai puhdistukseen, desinfiointiin 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 korroosiovaara.
- 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 desinfiointiin.

7.4 Esikäsittely ennen puhdistusta

Liityntäosa

- Ennen ensimmäistä koneellista puhdistusta/desinfointia: Asenna ECCOS-säilytyslaitte GB086R sopivaan siiviläkoriin (esim. JF222R).
- Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-säilytyslaitteeseen GB086R, katso kuva F.

Työkalut

- Huuhtele tuote perusteellisesti juoksevalla, kylmällä vedellä.
- Aseta tuote puhdistukseen soveltuvaan siiviläkoriin.

7.5 Puhdistus ja desinfiointi

Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet



HUOMIO

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 jaloteräkseen ja muoveihin
 - jotka eivät vahingoita pehmenysaineita (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.

Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Tuote	Validoitu menetelmä	Viite
Liityntäosa	Manuaalinen puhdistus upotamalla desinfiointiaineeseen	katso Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen – liityntäosa
	Manuaalinen esipuhdistus harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfointi	katso Koneellinen puhdistus/desinfointi ja manuaalinen esipuhdistus – liityntäosa
Työkalut	Manuaalinen esipuhdistus ultraäänellä ja harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfointi	katso Koneellinen puhdistus/desinfointi ja manuaalinen esipuhdistus – työkalut

7.6 Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen – liityntäosa

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esipuhdistus	HL (kylmä)	-	-	JV	-
II	Puhdistus	HL (kylmä)	>5	1	JV	pH-neutraali, pH ~ 9*
III	Välihuuhtelu	HL (kylmä)	-	-	JV	-
IV	Desinfiointi	HL (kylmä)	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9**
V	Loppuhuuhdeltu	HL (kylmä)	-	-	JV	-
VI	Kuivatus	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpötila

*Suositus: BBraun Helizyme

**Suositus: BBraun Stabimed

- Noudata ELAN 4-huuhtelulaitteiden ja -huuhtelusovittimien käyttöohjeita TA014447 ja TA014448.

- Älä puhdistaa liityntäosaa ultraäänikylvyssä.

Vaihe I

- Puhdista tuotetta juoksevan veden alla sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnap-pia, vapautushylsyä, jne.
- Huuhtelee liityntäosa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipainepistoolilla.

Vaihe II

- Täytä liityntäosan sisäosa huuhtelusovittimen GB698R kautta kerta-käyttöruiskua käyttäen puhdistusliuoksella.
- Aseta liityntäosa huuhtelusovittimeen liitettynä vähintään 5 minuutin ajaksi kokonaan entsyymaattiseen puhdistusliuokseen.

Vaihe III

- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juokse-valla vedellä puhtaaksi.
- Huuhtelun aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnap-pia, vapautushylsyä, jne.
- Huuhtelee liityntäosa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 ker-taa 5 sekunnin ajan vesipainepistoolilla.

Vaihe IV

- Ennen kuin desinfioit tuotteen manuaalisesti, anna huuhteluveden valua tuotteesta riittävän hyvin ja puhalla tuote huuhtelusovittimen GB698R kautta paineilmalla. Tämä estää desinfiointiliuoksen laimen-tumisen.
- Täytä liityntäosan sisäosa huuhtelusovittimen GB698R kautta kerta-käyttöruiskua käyttäen desinfiointiliuoksella.
- Aseta liityntäosa huuhtelusovittimeen liitettynä vähintään 15 minuutin ajaksi kokonaan desinfiointiliuokseen.

Vaihe V

- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juokse-valla vedellä puhtaaksi.
- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnap-pia, vapautushylsyä, jne.
- Huuhtelee liityntäosa huuhtelusovittimen GB698R läpi vähintään 3 ker-taa 5 sekunnin ajan vesipainepistoolilla.

Vaihe VI

- Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla).
- Tarkasta käsin suoritettua puhdistusta tai desinfioinnin jälkeen silmä-määräisesti, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.
- Toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

7.7 Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – liityntäosa

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Harjaus	HL (kylmä)	–	–	JV	–
II	Huuhtelu	HL (kylmä)	5	–	JV	–

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpötila

- Noudata ELAN 4-huuhtelulaitteiden ja -huuhtelusovittimien käyttöohjeita TA014447 ja TA014448.
- Älä puhdista liityntäosaa ultraäänikylvyssä.

Vaihe I

- Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnap-pia, vapautushylsyä, jne.

Vaihe II

- Liitä moottorikaapelin pistoke 2 ELAN 4 electro-huuhtelulaitteeseen GB692R.
- Huuhtele liityntäosa:
 - 5 minuutin ajan vesihanasta/letkulla tai
 - 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipistoolilla

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

- ▶ Liitä moottorikaapelin pistoke **2** ELAN 4 electro-huuhtelulaitteeseen GB692R.
- ▶ Aseta huuhtelulaite puhdistukseen soveltuvaan siiviläkoriin.
- ▶ Liitä huuhtelulaite huuhteluvaunun huuhteluliitäntään.
- ▶ Koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen:
 - Poista liityntäosaan jäänyt huuhteluvesi paineilmapistoolilla, katso ELAN 4-huuhtelulaitteen ja -huuhtelusovittimen käyttöohje TA014447 ja TA014448.
 - Tarkista, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.

7.8 Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – työkalut

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

Käsin tehty esipuhdistus ultraäänilaitteella ja harjalla

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Upotus	HL (kylmä)	>30	50	JV	Entsymaattinen puhdistusaine*
II	Huuhtelu	HL (kylmä)	-	-	JV	-
III	Ultraäänipuhdistus	55/131	>15	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä vapaa tiiviste, pH ~ 9**
IV	Puhdistus harjalla	HL (kylmä)	-	-	JV	-

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpötila

*Suositus: BBraun Helizyme

**Suositus: BBraun Stabimed

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

- 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.

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 puhdistukseen soveltuvaan siiviläkoriin.
- ▶ Tarkasta manuaalisen puhdistuksen tai desinfiointin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.

7.9 Tarkastus, huolto ja testaus

- ▶ Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- ▶ Tarkista jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen tuotteen puhdistus ja toimivuus sekä tuotteessa mahdollisesti havaittavat vauriot.
- ▶ Aseta ELAN 4 electro-öljysuihkesovitin GB600860 (harmaa) moottori-kaapelin pistokkeeseen **2** ja ruiskuta liityntäosaa noin 2 sekunnin ajan Aesculap-STERILIT-öljysuihkeella GB600, katso kuva G.
- ▶ 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 GB086R, katso kuva F.
- ▶ Aseta työkalut vaurioitumiselta suojattuina siiviläkoriin.
- ▶ 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 höyrysterilointilaitte, 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.

Aesculap®

ELAN 4 electro-mikrosagittalisaha GA836

7.12 Säilytys

- Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa ja pimeässä tilassa, jonka lämpötila ei vaihtelee.

8. Kunnossapito

Jotta käytön luotettavuus voidaan taata, kunnossapito on tehtävä kunnossapitoa koskevan merkinnän mukaisesti tai vähintään kerran vuodessa.



esim. 2016-07

Huoltopalveluasioissa käännä 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



VAARA

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

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

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

- Huoltoa ja korjauksia koskeissa kysymyksissä käännä oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

Palveluosoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saa edellä mainitusta osoitteesta.

11. Lisävarusteet ja varaosat

Tuotenro	Nimike
GA258SU	Kertakäyttöinen ELAN 4-suihkutussuutin sahausta varten
GA395SU	Kertakäyttöinen ELAN 4 electro-letkusarja
GB086R	ELAN 4 electro ECCOS-säilytyslaite mikrosagittalisahalle GA836
GB600	STERILIT Power Systems-öljysuihke
GB600860	ELAN 4 electro-öljysuihkesovitin
GB692R	ELAN 4 electro-huuhdelulaite
GB698R	ELAN 4 electro-huuhtelusovitin
GP491R-GP497R	ELAN 4-sahanterä S sagittal
TA014428	ELAN 4 electro-mikrosagittalisahan GA836 käyttöohje (A4-koko rengaskansioon)
TA014429	ELAN 4 electro-mikrosagittalisahan GA836 käyttöohje (lehtinen)

12. Tekniset tiedot

12.1 Luokittelu direktiivin 93/42/ETY mukaisesti

Tuotenro	Nimike	Luokka
GA836	ELAN 4 electro-mikrosagittalisaha	Ila
GP491R-GP497R	ELAN 4 -sahanterä S sagittal	Ila

12.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

Enimmäisteho	noin 180 W
Enimmäiskäyntinopeus	20 000 min ⁻¹
Paino	190 g ±10 %
Mitat (Ø x P)	23 mm x 161 mm ±5 %
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.

12.3 Työkalun käyntinopeudet/asetukset

Säädettävä käyntinopeusalueen yläraja (oskillointitaajuus)	8 000 min ⁻¹ –20 000 min ⁻¹
Käyntinopeusalueen ylärajan asetusväli	1 000 min ⁻¹
Käyntinopeusalueen ylärajan tehdasasetus	16 000 min ⁻¹
Työkaluliitäntä	ELAN 4 S sagittal

12.4 Lyhytaikainen vaiheittainen käyttö

Ympäristön lämpötila	10 °C...27 °C
Käyttöjakso	30 s käyttö 60 s tauko
Käyttöjaksojen enimmäismäärä	10
Enimmäislämpötila	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 kierrätyksessä tulee ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä!

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

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

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

Legend

- 1 Tööriista kinnituspesa tööriistaliitmikuga ELAN 4 S sagittal
- 2 Mootorikaabli pistik
- 3 Tööriista kinnituspesa reguleerimise nupp
- 4 Instrumendi tüübi sümbol ELAN 4 electro juhtplokki ekraanil
- 5 Saeleht S sagittal
- 6 Saelehe ribi tööriista vabastamiseks
- 7 Pihustusdüüs saagidele GA258SU
- 8 Pihustusdüüsi voolikuühendus

Sümbolid tootel ja pakendil

	Ettevaatust Järgige kasutusjuhendis sisalduvat olulist ohutusalast infot nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud.
 AAAA-KK	Hoolduse märgutuli Viide järgmisele soovituslikule hooldustähtajale (kuu-päev: aasta ja kuu) rahvusvahelises B. Braun/Aesculapi esinduses, vt Tehniline abi
	Masinloetav kahemõõtmeline kood Kood sisaldab kordumatut seerianumbrit, mida saab kasutada konkreetsete instrumentide elektrooniliseks jälgimiseks. Seerianumber põhineb ülemaailmsel standardil sGTIN (GS1).
	Tootmise kuupäev
STERILE R	Steriliseerimine kiiritamise teel
	Ei ole taaskasutuseks tootja määratud sihipärase kasutuse kohaselt
	Kasutatav kuni
LOT	Tootja partiinumber
SN	Tootja seerianumber
REF	Tootja tellimisnumber
	Temperatuuri piirväärtused transpordil ja ladustamise ajal
	Õhuniiskuse piirväärtused transpordil ja ladustamise ajal
	Atmosfäärirõhu piirväärtused transpordil ja ladustamise ajal

Sisukord

1.	Kehtivusala	129
2.	Kasutusotstarve	129
2.1	Ülesanne/funktsioon süsteemis	129
2.2	Kasutamise keskkond	129
2.3	Näidustused	129
2.4	Vastunäidustused	129
3.	Ohutu käitlemine	130
3.1	Steriilsed ELAN 4 tööriistad	130
3.2	ELAN 4, ühekordselt kasutatav pihustusdüüs saagidele GA258SU	130
4.	Seadme kirjeldus	131
4.1	Tarnekomplekt	131
4.2	Kasutamisel vajaminevad komponendid	131
4.3	Tööpõhimõte	131
5.	Ettevalmistamine	131
6.	Instrumendiga töötamine	131
6.1	Ettevalmistamine	132
6.2	Funktsioneerimise kontroll	133
6.3	Käsitsemine	133
7.	Valideeritud puhastusprotsess	133
7.1	Üldised ohutusjuhised	133
7.2	Üldised nõuanded	134
7.3	Ettevalmistused kasutuskohas	134
7.4	Ettevalmistamine enne puhastamist	134
7.5	Puhastamine/desinfitseerimine	134
7.6	Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimisvahendis desinfitseerimine – rakendatav osa	135
7.7	Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega – instrumendid	136
7.8	Masinpuhastus/-desinfitseerimine käsitsi eelpuhastusega – tööriistad	138
7.9	Ülevaatus, hooldamine ja kontrollimine	139
7.10	Pakendamine	139
7.11	Aurusteriliseerimine	139
7.12	Ladustamine	139
8.	Hooldus	140
9.	Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine	140
10.	Tehniline abi	140
11.	Tarvikud/varuosad	140
12.	Tehnilised andmed	140
12.1	Klassifitseerimine vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ	140
12.2	Võimsusandmed, infio standardite kohta	141
12.3	Tööriista pöörete arv/seadistamine	141
12.4	Lühiajalise intervalliga kasutamine	141
12.5	Ümbritseva keskkonna tingimused	141
13.	Utiliseerimine	141

1. Kehtivusala

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

2. Kasutusotstarve

2.1 Ülesanne/funktsioon süsteemis

Süsteemi ELAN 4 electro käeshoitav mikrosagitaalsaag GA836 kuulub mootorisüsteemi ELAN 4 electro tarvikute hulka.

Mikrosagitaalsaag ühendatakse süsteemi ELAN 4 electro mootorikaabliga juhtseadme külge.

Mikrosagitaalsaagi kasutatakse ettevõtte Aesculap sagitaalselehtede käitamiseks.

Pöörete arv	min 0 min ⁻¹ kuni max 20 000 min ⁻¹
Lühiajalise intervalliga kasutamine	30 s kasutus, 60 s paus, 10 kordust

2.2 Kasutamise keskkond

Kasutatakse steriilses keskkonnas

2.3 Näidustused

Kasutusviisid	Nii kõvakoe kui ka luuasendusmaterjalide lõikamine, eemaldamine, modelleerimine ja saagimine
Kirurgilised eri-alad/kasutusvaldkonnad	Neurokirurgia, kurgu-nina-kõrvakirurgia ning suu- ja näo-lõualuukirurgia, ortopeedia ning traumakirurgia

Märkus

Kasutusviis ja kasutusvaldkond sõltuvad valitud instrumentidest.

2.4 Vastunäidustused

ELAN 4 electro mootorisüsteemi ei tohi kasutada kesknärvisüsteemi või veresoonekonna piirkonnas.

Märkus

Elektriga töötavate instrumentide ohutu ja efektiivne kasutamine sõltub suuresti mõjufaktoritest, mida saab kontrollida ainult kasutaja. Seepärast moodustavad ära toodud andmed üksnes raamtingimused.

Märkus

Kliiniliselt edukas ELAN 4 electro mootorisüsteemi kasutamine sõltub kirurgi teadmistest ja kogemustest. Ta peab otsustama, milliseid struktuure on mõttekas instrumendiga ravida ja peab seejuures järgima selles kasutusjuhendis ära toodud ohutus- ja hoiatusjuhiseid.

3. Ohutu käitlemine



HOIATUS

Mittesihipärasel kasutamisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- ▶ Kasutage toodet ainult sihipäraselt.



HOIATUS

Toote valesti käsitlemisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

See toode on ELAN 4 electro juhtseadme GA800 tarkvar.

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

- Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.
- Kirurg vastutab operatsiooni asjatundliku läbiviimise eest.
- Kirurg peab tunnustatud operatsioonitehnikaid valdama nii teoreetiliselt kui ka praktiliselt.
- ▶ Enne esimest steriliseerimist eemaldage transpordipakend ja puhastage uus toode (käsitsi või masinaga).
- ▶ Enne toote kasutamist kontrollige selle töökorda ja nõuetekohast seisundit.
- ▶ Järgige punkti „Märkused elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta“, vt TA022130.
- ▶ Et vältida asjatundmatust paigaldusest või käsitlemisest tulenevaid kahjusid ja tagamaks garantii säilimist:
 - kasutage toodet ainult vastavalt kasutusjuhendile,
 - järgige ohutusala infot ja hooldamise juhiseid.
 - Kombineerige omavahel üksnes Aesculapi tooteid.
- ▶ Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ja kasutada ainult isikutele, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
- ▶ Hoidke kasutusjuhendit kasutajale kättesaadavas kohas.
- ▶ Järgige kehtivaid standardeid.
- ▶ Veenduge, et ruumi elektripaigaldis vastab standardite IEC/DIN EN nõuetele.
- ▶ Ärge kasutage juhtseadet ja instrumenti plahvatusohtlikus keskkonnas.
- ▶ Valmistage instrumendid, mootorikaabel ja tööriist enne kasutamist steriilselt ette, kui need on mõeldud mitmekordseks kasutamiseks.
- ▶ Aesculapi hoidikusüsteemide käsitlemisel pidage kinni kasutusjuhendist TA009721, vt Aesculapi Extraneti aadressil <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Steriilsed ELAN 4 tööriistad

Toode on pakendatud kiirgussteriliseeritult ja steriilselt.

- ▶ Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ja kasutada ainult isikutele, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
- ▶ Lugege kasutusjuhendit läbi, järgige neid ja hoidke need alles.
- ▶ Kasutage toodet vaid selleks ettenähtud viisil, vt Kasutusotstarve.
- ▶ Ärge kasutage toodet, mille steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- ▶ Kontrollige toodet enne iga kasutust visuaalselt järgmise suhtes: lõd-
vad, paindunud, purunenud, rebenenud ja murdunud osad.
- ▶ Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Eemaldage kahjustatud toode kohe käibelt.
- ▶ Ärge kasutage toodet enam pärast kõlblikkusaja möödumist.

3.2 ELAN 4, ühekordselt kasutatav pihustusdüüs saagidele GA258SU



OHT

Taaskasutustoimingutest tulenev patsiendi ja/või kasutaja infitseerumise ning toodete toimivuse mõjutamise oht. Toodete määrdumine ja/või mõjutatud toimimine võivad põhjustada vigastust, haigust või surma!

- ▶ Ärge valmistage toodet ette.

Toode on pakendatud kiirgussteriliseeritult ja steriilselt.

Toodet ei tohi uuesti kasutada.

- ▶ Lubage tooteid ja tarvikuid käsitseda ja kasutada ainult isikutele, kes on saanud vastava väljaõppe, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
- ▶ Lugege kasutusjuhendit läbi, järgige neid ja hoidke need alles.
- ▶ Kasutage toodet vaid selleks ettenähtud viisil, vt Kasutusotstarve.
- ▶ Ärge kasutage toodet, mille steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- ▶ Kontrollige toodet enne iga kasutust visuaalselt järgmise suhtes: lõd-
vad, paindunud, purunenud, rebenenud ja murdunud osad.
- ▶ Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Eemaldage kahjustatud toode kohe käibelt.
- ▶ Ärge kasutage toodet enam pärast kõlblikkusaja möödumist.

4. Seadme kirjeldus

4.1 Tarnekomplekt

Art nr	Nimetus
GA836	ELAN 4 electro mikrosagitaalsaag
TA014429	Süsteemi ELAN 4 electro mikrosagitaalsae GA836 kasutusjuhend (voldik)

4.2 Kasutamisel vajaminevad komponendid

- Kasutamismisvalmis ELAN 4 electro juhtplokk GA800, vt TA014401
- ELAN 4 saeleht S sagittal GP491R kuni GP497R

4.3 Tööpõhimõte

Saelehe ostsilleeriva liikumise teel lõigatakse luid ja kõhre.

Ostsilleerimissagedus on käsitsi või jalgpedaali abil sujuvalt reguleeritav.

Saagimiseks soovitatav maksimaalne ostsilleerimissagedus on 16 000 min⁻¹.

Tööriista kinnituspesa saab lukustada võtmeta viide erinevasse asendisse (–90°/–45°/0°/45°/90°).

Saelehed ühendatakse/lahutatakse võtmeta.

5. Ettevalmistamine

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

- ▶ Ärge kasutage toodet, mille steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- ▶ Enne kasutamist kontrollige toodet ja selle tarvikuid nähtavate kahjustuste suhtes.
- ▶ Kasutage ainult tehniliselt laitmatuid tooteid ja tarvikuid.

6. Instrumendiga töötamine



HOIATUS

Nakkus- ja saastumisoht!

Instumendid, mootorikaabel ja ka osad tööriistad tarnitakse mittesteriilsena!

- ▶ Steriliseerige instrumendid, mootorikaabel ja mittesteriilsed tööriistad enne kasutamist vastavalt kasutusjuhendile.



HOIATUS

Instrumendi juhuslikul käivitumisel vigastus- ja materiaalse kahju oht!

- ▶ Instrumendid, mida hetkel aktiivselt ei kasutata, tuleb kindlustada juhusliku käivitamise vastu (väljalülitatud olek), vt ELAN 4 electro juhtploki GA800 kasutusjuhendit (TA014401).



HOIATUS

Vigastus- ja materiaalse kahju oht tööriistade asjatundmatu kasutamise tõttu!

- ▶ Järgige ohutusosalast infot ja kasutusjuhendi juhiseid.
- ▶ Olge ettevaatlik lõiketeradega tööriistade ühendamisel/eemaldamisel.



HOIATUS

Kukkumine kahjustab toodet!

- ▶ Kasutage ainult tehniliselt laitmatus seisukorras tooteid.



HOIATUS

Naha- ja kudede põletamise oht nürde tööriistade/ebapiisava vahekauguse tõttu instrumendist!

- ▶ Kasutage ainult laitmatus seisukorras tööriistu.
- ▶ Vahetage nürd tööriistad välja.
- ▶ Jälgige, et instrument on laitmatus seisukorras, vt ptk Hooldus.

6.1 Ettevalmistamine

Märkus

ELAN 4 electro mootorisüsteemi süsteemikomponentide juhtelemendid on tähistatud kuldse märgistusega.

Tarvikute ühendamine

Mikrosagitaalsaag on varustatud süsteemi ELAN 4 tööriistaliitmikuga S sagittal.

Tarvikute kombinatsioon, mida kasutusjuhendis ei nimetata, võib kasutada ainult siis, kui need on konkreetselt ette nähtud vastavaks toiminguks ning kui see ei mõjuta ohutust ja seadmete toimivust.

Kõik konfiguratsioonid peavad vastama põhilisele standardile IEC/DIN EN 60601-1. Isik, kes ühendab seadmeid omavahel, vastutab konfiguratsiooni eest ja peab veenduma, et kombinatsioon vastab põhilisele standardile IEC/DIN EN 60601-1 või vastavatele asukohariigi standarditele.

- ▶ Järgige tarvikute kasutusjuhendeid.
- ▶ Küsimuste korral pöörduge oma B. Braun/Aesculapi partneri või Aesculapi partneri või Aesculapi tehnilise teeninduse poole aadressil, vt Tehniline abi.

Tööriista ühendamine instrumendile



Vigastusohut tööriistade ühendamisel/eemaldamisel sisselülitatud seadme korral instrumendi juhusliku käivitamise tõttu!

- ▶ Ühendage/eemaldage tööriistad ainult väljalülitatud olekus.

- ▶ Blokeerige instument (väljalülitamine), vt ELAN 4 electro juhtploki GA800 kasutusjuhendit (TA014401).
- ▶ Sisestage saeleht 5 ühendusküljega tööriista kinnituspessa 1 pilusse, vt jn A. Veenduge seejuures, et saelehe külgmised piirikud asetseksid vastu tööriista kinnituspessa, vt jn B. Saeleht fikseerub asendisse.
- ▶ Tõmmake saelehte 5 kindla ühenduse kontrollimiseks.

Tööriista eemaldamine instrumendilt



Vigastusohut tööriistade ühendamisel/eemaldamisel sisselülitatud seadme korral instrumendi juhusliku käivitamise tõttu!

- ▶ Ühendage/eemaldage tööriistad ainult väljalülitatud olekus.

Märkus

Tööriista hõlpsamaks lahutamiseks paigutage tööriista kinnituspessa 45° asendisse (vt jn C) või 90° asendisse (vt jn D), vt Reguleerige tööriista kinnituspessa.

- ▶ Blokeerige instument (väljalülitamine), vt ELAN 4 electro juhtploki GA800 kasutusjuhendit (TA014401).
- ▶ Tööriista vabastamiseks 6 vajutage sae kuldset ribi kergelt alla ja hoidke seda vajutatuna, vt jn B.
- ▶ Tõmmake saeleht 5 tööriista kinnituspesast 1 välja.

Reguleerige tööriista kinnituspessa

- ▶ Vajutage tööriista kinnituspessa 3 reguleerimise nuppu ja hoidke seda all.
- ▶ Pöörake tööriista kinnituspessa 1 soovitud asendisse (–90°/–45°/0°/45°/90°), vt jn C ja jn D.
- ▶ Vabastage tööriista kinnituspessa 3 reguleerimise nupp ja lukustage tööriista kinnituspessa 1, nii et see asendisse fikseerub. Liigutage selleks tööriista kinnituspessa kergelt edasi-tagasi.

Monteerige pihustusdüüs ja voolikukomplekt

- ▶ Ühendage voolikukomplekt GA395SU süsteemi ELAN 4 electro juhtseadme GA800 pumba külge, vt süsteemi ELAN 4 electro juhtseadme GA800 TA014401 kasutusjuhendeid.
- ▶ Lükake kasutusepoolne voolikuots voolikuühendusele 8, mis on süsteemi ELAN 4 saagidele mõeldud ühekordselt kasutataval pihustusdüüsil.
- ▶ Kinnitage pihustusdüüs GA258SU 7 rakendatava osa mustale käepide-mele ja viige see lükkamise/pööramise teel soovitud asendisse, vt jn E.
- ▶ Lükake eesmine hoideklamber oma kohale ja kinnitage rakendatavale osale.
 - või –
- ▶ Eemaldage pihustusdüüsilt eesmine hoideklamber GA258SU 7.

Märkus

Süsteemi ELAN 4 ühekordselt kasutatava pihustusdüüsi pihustustoru saagidele on hõlpsalt käsitsi painutatav ja rakendusvajadustele kohandatav (nt piki korpuse kontuuri).

6.2 Funktsioneerimise kontroll

- ▶ Kontrolli alati enne kasutamist kõikide toodete korrasolekut ja laitmatut seisukorda.
- ▶ Kontrollige, et kõik tooted on kindlalt ühendatud.
- ▶ Tööriista kinnituspesa 1 kindlat lukustuse kontrollimine: pöörake tööriista kinnituspesa.
- ▶ Saelehe kindla ühenduse kontrollimine: tõmmake saelehte.
- ▶ Veenduge, et saelehtede löiketerad ei oleks mehhaaniliselt kahjustatud.
- ▶ Käitage rakendatavat osa lühidalt maksimaalsel pöörlemiskiirusel.
- ▶ Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet. Eemaldage kahjustatud toode kohe käibelt.

6.3 Käsitsemine



HOIATUS

Patsiendi kudede koagulatsiooni või patsiendi ja kasutaja põletada saamise oht kuuma instrumendi/tööriista tõttu!

- ▶ Jahutage tööriista kasutamise ajal.
- ▶ Asetage instrument/tööriist patsiendi käeulatuselt eemale.
- ▶ Laske instrumendil/tööriistal jahtuda.
- ▶ Tööriista vahetades kasutage kaitseks põletuste eest lappi.



HOIATUS

Otsiku tahtmatust lõdvenemisest tulenev vigastus-oht!

- ▶ Ärge vajutage käitamisel tööriista vabastamiseks saelehe ribi.
- ▶ Pärast iga tööriistavahetust kontrollige tööriista korralikku kinnitust.



HOIATUS

Nakatamise risk aerosooli tekkel!

Vigastusohu tööriistalt lenduvate osakeste tõttu!

- ▶ Rakendage sobivaid ettevaatusabinõusid nagu nt veekindel kaitserõivastus, näomask, kaitseprillid, imur.



HOIATUS

Vigastusohu ja/või toimimishäire!

- ▶ Alati enne kasutamist kontrollige seadme funktsioneerimist.

Märkus

Pöörlemiskiirus üle soovitusliku $16\,000\text{ min}^{-1}$ võib põhjustada kiiremat kuumenemist ja mõjutada toote tööga.

Instrumendi kasutamine ja juhtplokil parameetrite muutmine on võimalik ainult siis, kui:

- instrument on ühendatud juhtplokiga,
- samal ajal ei ole aktiveeritud teine rakendatav osa ja
- juhtplokki ekraanil kuvatakse instrumendi tüüpi 4.

Märkus

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

7. Valideeritud puhastusprotsess

7.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

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

Märkus

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

Märkus

Parema puhastustulemuse tõttu tuleks eelistada masinaga puhastamist käsitsi puhastamisele.

Märkus

Tuleb arvestada sellega, et selle meditsiinitoote õnnestunud ettevalmistamise tagab ainult ettevalmistusprotsessi eelnev valideerimine. Selle eest vastutab kasutaja/puhastaja.

Valideerimiseks kasutati soovitatud keemilisi vahendeid.

Märkus

Kui lõppsterilisatsiooni pole ette nähtud, tuleb kasutada mõnda virutsiidset desinfitseerimisvahendit.

Märkus

Aktuaalset teavet ettevalmistuse ja materjalide taluvuse kohta vt ka Aesculapi Extranetist aadressil <https://extranet.bbraun.com>

Valideeritud aurusterilisatsiooni protsess teostati Aesculap steriilses konteinerisüsteemis.

7.2 Üldised nõuanded

Instrumenti külge kuivanud orgaaniline materjal raskendab puhastamist või muudab selle koguni kasutuks ning võib tekitada korrosiooni. Seetõttu ei tohiks kasutamise ja puhastamise vaheline aeg olla pikem kui 6 h, samuti ei peaks kasutama fikseerivat desovahendit (toimaine: aldehüüd/alkohol) ega eelpuhastustemperatuuri üle 45 °C.

Neutraliseerimisvahendi või puhastuslahuse üledoseerimine võib põhjustada keemilisi reaktsioone ja/või muuta roostevabast terasest instrumenti peal olevad lasergraveeringud silmaga või masinaga loetamatuks.

Kloori- ja kloriide sisaldavad jäägid (nt operatsioonijäägid, ravimid, soolalahused, mis on puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisvees) tekitavad roostevabale terasele korrosioonikahjustusi (aukkorrosioon, pingekorrosioon) ning kahjustavad seega tooteid olulisel määral. Kahjustused tuleb eemaldada rohke demineraliseeritud veega loputades ja kuivatades.

Vajaduse korral tuleb toodet järelkuivatada.

Kasutada tohib vaid neid kemikaale, mis on testitud ja lubatud (nt VAH või FDA sertifikaat või CE-märgistus) ning mille tootja on soovitanud neid kasutada koos vastavate materjalidega. Järgige rangelt kõiki kemikaalitootja poolseid kasutamist puudutavaid eeskirju. Eiramine võib põhjustada järgmisi probleeme:

- materjalikahjustusi, nt korrosioon, pragunemine, murdumine, enne- aegne kulumine või kumerdumine.
- Korrosiooniohu vältimiseks ärge kasutage puhastamiseks metallharju ega muid pealispinda kahjustavaid küürimisvahendeid.
- Detailsemat lisateavet hügieeniliselt ohutu ja materjalisäästliku taaskasutuse kohta vt www.a-k-i.org jaotisest „Punase brošüüri artiklid – Instrumentide õige ettevalmistamine“ (Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht).

7.3 Ettevalmistused kasutuskohas

- Eraldage tooted kohe peale kasutamist üksteise küljest.
- Eemaldage nähtavad operatsioonijäägid võimalikult täielikult niiske ebemevaba lapiga.
- Paigutage kuiv instrument suletud utiliseerimiskonteinerisse ja toimetage see 6 tunni jooksul puhastusse ja desinfitseerimisse.

7.4 Ettevalmistamine enne puhastamist

Instrument

- Enne esimest masinpuhastus-/desinfitseerimist: monteeri hoidik ECCOS GB086R sobivasse restkorvi (nt JF222R).
- Sisestage toode õiges asendis hoidikusüsteemi ECCOS hoidikusse GB086R, vt jn F.

Tööriistad

- Peske toode põhjalikult puhtaks ja läbi voolava külma veega.
- Paigutage toode puhastamiseks sobivale restkorvile.

7.5 Puhastamine/desinfitseerimine

Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessi kohta



ETTEVAATUST

Toote kahjustused, mida põhjustavad sobimatu puhastus-/desovahendid ja/või liiga kõrge temperatuur!

- Kasutage vastavalt tootja juhiste puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid,
 - mida on lubatud kasutada plastmassi või roostevaba terase puhul.
 - mis ei kahjusta plastifikaatoreid (nt silikoonis).
- Ärge kasutage puhastusvahendeid, mis sisaldavad atsetooni.
- Järgige kontsentratsiooni, temperatuuri ja toimeaega puudutavaid andmeid.
- Keemilisel puhastamisel ja/või desinfitseerimisel ärge ületage temperatuuri 60 °C.
- Termilisel desinfitseerimisel demineraliseeritud veega ei tohi temperatuur ületada 90 °C.
- Kuivatage toodet vähemalt 10 minutit temperatuuril max 120 °C.

Märkus

Kuivamisega on orienteeruv. Seda tuleb kontrollida spetsiifiliste olude (nt täituvus) suhtes ja vajadusel vastavalt kohandada.

Valideeritud puhastus- ja desinfitseerimisprotsess

Toode	Valideeritud protsess	Viide
Instrument	Käsitsi puhastamine ja desovahendis desinfitseerimine	vt Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimisvahendis desinfitseerimine – rakendatav osa
	Käsitsi eelpuhastus harjaga ning seejärel leeliseline masinpuhastus ja termiline desinfitseerimine	vt Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega – instrumendid
Tööriistad	Käsitsi eelpuhastus ultraheli ja harjaga ning seejärel leeliseline masinpuhastus ja termiline desinfitseerimine	vt Masinpuhastus-/desinfitseerimine käsitsi eelpuhastusega – tööriistad

7.6 Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimisvahendis desinfitseerimine – rakendatav osa

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts [%]	Vee kvali- teet	Kemikaal
I	Eelpuhastus	TT (külm)	-	-	JV	-
II	Puhastamine	TT (külm)	>5	1	JV	neutraalse pH-ga, pH ~ 9*
III	Vaheloputus	TT (külm)	-	-	JV	-
IV	Desinfitseerimine	TT (külm)	>15	2	JV	Kontsentraat aldehüüdi-, fenooli- ja kvaternaarse ammooniumi-ühenditevaba, pH ~ 9**
V	Lõplik loputus	TT (külm)	-	-	JV	-
VI	Kuivatamine	TT	-	-	-	-

JV: Joogivesi

TT: Toatemperatuur

* Soovituslik: BBraun Helizyme

** Soovituslik: BBraun Stabimed

- ▶ Järgige ELAN 4 loputusseadmete ja -adapteri TA014447 või TA014448 kasutusjuhendit.
- ▶ Ärge puhastage instrumenti ultrahelivannis.

I faas

- ▶ Puhastage toodet voolava vee all sobiva puhastusharjaga nii kaua, kuni pindadel ei ole enam jääke näha.
- ▶ Seadme puhastamise käigus liigutage liikuvaid komponente, nt vabastusnupp, vabastushülss jne.
- ▶ Loputage instrument loputusadapteri GB698R abil vähemalt 3 korda 5 s vältel surveveepüstoliga läbi.

II faas

- ▶ Täitke instrumendi sisemus loputusadapteri GB698R abil ühekordse süstlaga puhastuslahusega.
- ▶ Asetage instrument koos ühendatud loputusadapteriga vähemalt 5 min täielikult ensümaatilisse lahusesse.

III faas

- ▶ Loputage toode täielikult (kõik pinnad, millele pääseb ligi) voolava vee all üle.
- ▶ Seadme loputamise käigus liigutage liikuvaid komponente, nt vabastusnupp, vabastushülss jne.
- ▶ Loputage instrument loputusadapteri GB698R abil vähemalt 3 korda 5 s vältel surveveepüstoliga läbi.

IV faas

- ▶ Enne käsitsi desinfitseerimist laske loputusveel tootelt ära nõrguda ja puhuge toode loputusadapteri GB698R abil suruõhuga läbi, et takistada desinfitseerimislahuse lahjendamist.
- ▶ Täitke instrumendi sisemus loputusadapteri GB698R abil ühekordse süstlaga desinfitseeriva lahusega.
- ▶ Asetage instrument koos ühendatud loputusadapteriga vähemalt 15 min täielikult desinfitseerimisvahendi lahusesse.

V faas

- ▶ Loputage toode täielikult (kõik pinnad, millele pääseb ligi) voolava vee all üle.
- ▶ Seadme puhastamise käigus liigutage liikuvaid komponente, nt vabastusnupp, vabastushülss jne.
- ▶ Loputage instrument loputusadapteri GB698R abil vähemalt 3 korda 5 s vältel surveveepüstoliga läbi.

VI faas

- ▶ Kuivatage toodet kuivatusfaasis sobivate abivahenditega (nt rätikud, suruõhk).
- ▶ Pärast käsitsi puhastamist/desinfitseerimist kontrolliga, kas pindadel on nähtavaid jääke.
- ▶ Vajaduse korral korrake puhastamis- ja desinfitseerimisprotsessi.

7.7 Puhastamine/desinfitseerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega – instrumendid

Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimisseadme toime peab olema tõendatud (nt FDA sertifikaat või CE-märgistus vastavalt direktiivile DIN EN ISO 15883).

Märkus

Kasutatavat puhastamis- ja desinfitseerimisseadet tuleb reeglipäraselt hooldada ja kontrollida.

Käsitsi harjaga eelpuhastamine

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts [%]	Vee kvali- teet	Kemikaal
I	Harjad	TT (külm)	–	–	JV	–
II	Loputamine	TT (külm)	5	–	JV	–

JV: Joogivesi

TT: Toatemperatuur

- ▶ Järgige ELAN 4 loputusseadmete ja -adapteri TA014447 või TA014448 kasutusjuhendit.
- ▶ Ärge puhastage instrumenti ultrahelivannis.

I faas

- ▶ Puhastage toodet sobiva puhastusharjaga nii kaua, kuni pinnale ei ole enam näha mustusejääke.
- ▶ Seadme puhastamise käigus liigutage liikuvaid komponente, nt vabastusnupp, vabastushülss jne.

II faas

- ▶ Ühendage mootorikaabli 2 pistik ELAN 4 electro loputusseadmega GB692R.
- ▶ Loputage instrumenti:
 - 5 min kraani all/voolikuga või
 - 3 korda 5 sekundit veepüstoliga

Leeliseline puhastus masinaga ja termiline desinfektsioon

Seadme tüüp: ühekambriline puhastus-/desinfitseerimisseade ilma ultrahelita

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Vee kvali- teet	Kemikaal
I	Eelloputus	<25/77	3	JV	-
II	Puhastamine	55/131	10	DV	■ Kontsentraat, leeliseline: - pH ~ 13 - <5 % anioonseid pindaktiivseid aineid ■ 0,5 %-line töölalus - pH ~ 11*
III	Vaheloputus	>10/50	1	DV	-
IV	Termodesinfektsioon	90/194	5	DV	-
V	Kuivatamine	-	-	-	Vastavalt puhastamis- ja desinfitseerimisseadme programmile

JV: Joogivesi

DV: Täiesti soolatustatud vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteet)

* Soovituslik: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Ühendage mootorikaabli 2 pistik ELAN 4 electro loputusseadmega GB692R.
- ▶ Asetage loputusseade puhastamiseks sobivale restkorvile.
- ▶ Ühendage loputusseade loputuskäru loputusühendusega.
- ▶ Pärast mehaanilist puhastust/desinfitseerimist:
 - eemaldage instrumenti veel jäänud loputusvesi suruõhupüstoliga, vt ELAN 4 loputusseadme ja -adapteri kasutusjuhendit TA014447 või TA014448.
 - Kontrollige nähtavaid pindu jääkide suhtes.

7.8 Masinpuhastus/-desinfitseerimine käsitsi eelpuhastusega – tööriistad

Märkus

Puhastus- ja desinfitseerimisseadme toime peab olema tõendatud (nt FDA sertifikaat või CE-märgistus vastavalt direktiivile DIN EN ISO 15883).

Märkus

Kasutatavat puhastamis- ja desinfitseerimisseadet tuleb reeglipäraselt hooldada ja kontrollida.

Käsitsi eelpuhastamine harja ja ultraheliga

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Konts [%]	Vee kvali- teet	Kemikaal
I	Sissekastmine	TT (külm)	>30	50	JV	Ensüümpuhasti*
II	Loputamine	TT (külm)	-	-	JV	-
III	Ultrahelipuhastus	55/131	>15	2	JV	Kontsentraat aldehüüdi-, fenooli- ja kvaternaarse ammooniumiühenditevaba, pH ~ 9**
IV	Harjade puhastus	TT (külm)	-	-	JV	-

JV: Joogivesi

TT: Toatemperatuur

* Soovituslik: BBraun Helizyme

** Soovituslik: BBraun Stabimed

I faas

- Pange toode vähemalt 30 minutiks täielikult ensüümpuhastuslahusesse. Jälgige seejuures, et kõik ligipääsetavad pealispinnad oleks niisutatud.

II faas

- Loputage toode täielikult (kõik pinnad, millele pääseb ligi) voolava vee all üle.

III faas

- 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 pinnale ei ole enam näha mustusejääke.

Leeliseline puhastus masinaga ja termiline desinfektsioon

Seadme tüüp: ühekambriline puhastus-/desinfitseerimisseade ilma ultrahelita

Faas	Samm	T [°C/°F]	t [min]	Vee kvaliteet	Kemikaal
I	Eelloputus	<25/77	3	JV	-
II	Puhastamine	55/131	10	DV	Kontsentraat, leeliseline: - pH ~ 13 <5 % anioonseid pindaktiivseid aineid 0,5 %-line töölalus - pH ~ 11*
III	Vaheloputus	>10/50	1	DV	-
IV	Termodesinfektsioon	90/194	5	DV	-
V	Kuivatamine	-	-	-	Vastavalt puhastamis- ja desinfitseerimisseadme programmile

JV: Joogivesi

DV: Täiesti soolatustatud vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteet)

* Soovituslik: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Paigutage toode puhastamiseks sobivale restkorvile.
- ▶ Pärast masinaga puhastamist/desinfitseerimist kontrollige, kas pindadel on nähtavaid jääke.

7.9 Ülevaatus, hooldamine ja kontrollimine

- ▶ Laske tootel toatemperatuurini jahtuda.
- ▶ Alati peale puhastamist kontrollige toodet puhtuse, korrasoleku ja kahjustuste suhtes.
- ▶ Paigaldage süsteemi ELAN 4 electro õlispreiadapter GB600860 (hall) mootorikaabli pistikule 2 ja pihustage rakendatav osa u 2 s läbi õlispreiga Aesculap-STERILIT GB600, vt jn G.
- ▶ Kontrollige toodet kahjustuste, ebatavalise töömüra, ülemäärase soojenemise või liiga tugeva vibratsiooni suhtes.
- ▶ Kontrollige, et tööriista löiketerad ei ole murdunud, kahjustatud ja nürid.
- ▶ Eemaldage kahjustatud toode kohe käibelt.

7.10 Pakendamine

- ▶ Pidage kinni kasutatud pakendite käitlemise ja ladustamise juhistest (nt kasutusjuhend TA009721 Aesculapi hoidikusüsteemi ECCOS kohta).
- ▶ Sisestage rakendatav osa õiges asendis hoidikusüsteemi ECCOS hoidikusse GB086R, vt jn F.
- ▶ Paigutage tööriistad kahjustuste eest kaitstult restkorvile.
- ▶ Pakkige restkorvid steriliseerimisprotsessile kohaselt (nt Aesculapi konteineritesse).
- ▶ Veenduge, et pakend takistab toote saastumist.

7.11 Aurusteriliseerimine

Märkus

Täiendav info, vt Tehnilised andmed.

- ▶ Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välismistele ja sisemistele pindadele (nt ventiile ja kraane avades).
- ▶ Valideeritud steriliseerimisvõtted
 - Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodiga
 - Standardile DIN EN 285 vastav aurusterilisaator ja valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
 - Fraktsioneeritud vaakummeetodiga steriliseerimine temperatuuril 134 °C, seisuage 5 min
- ▶ Kui ühes aurusterilisaatoris steriliseeritakse korraga mitmeid tooteid: veenduge, et ei ületata aurusterilisaatori tootja andmetele vastavat suurimat lubatud kogust.

7.12 Ladustamine

- ▶ Hoiustage steriilseid tooteid haigustekitajate ligipääsmatus pakendis tolmu eest kaitstud kuivas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

8. Hooldus

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



Nt 2016-07

Vastavate teenuste saamiseks pöörduge ettevõtte B. Braun/Aesculap riikliku esindusse, vt Tehniline abi.

9. Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine

Märkus

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

10. Tehniline abi



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

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

Meditiinivarustuse juures tehtavad muudatused võivad tühistada garantii, samuti võimalikud olemasolevad sertifikaadid.

- ▶ Teeninduse ja hooldusvajaduse korral pöörduge asukohariigi B. Braun/Aesculapi esindusse.

Teeninduse aadressid

ettevõtte Aesculap tehniline abi

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muud teeninduste aadressid leiate eespool ära toodud aadressilt.

11. Tarvikud/varuosad

Art nr	Nimetus
GA258SU	ELAN 4 ühekordselt kasutatav pihustusdüüs saagidele
GA395SU	ELAN 4 electro ühekordselt kasutatav vooliku-komplekt
GB086R	ELAN 4 electro ECCOS hoidik mikrosagitaalsaele GA836
GB600	STERILIT Power Systems õlipihusti
GB600860	ELAN 4 electro õlipihusti adapter
GB692R	ELAN 4 electro loputusseade
GB698R	ELAN 4 electro loputusadapter
GP491R-GP497R	ELAN 4 saeleht S sagittal
TA014428	Süsteemi ELAN 4 electro mikrosagitaalsae GA836 kasutusjuhendid (A4 spiraalkõitja jaoks)
TA014429	Süsteemi ELAN 4 electro mikrosagitaalsae GA836 kasutusjuhendid (voldik)

12. Tehnilised andmed

12.1 Klassifitseerimine vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ

Art nr	Nimetus	Klass
GA836	ELAN 4 electro mikrosagitaalsaag	Ila
GP491R-GP497R	ELAN 4, saeleht S sagittal	Ila

12.2 Võimsusandmed, infio standardite kohta

Max võimsus	u 180 W
Max pöörlemiskiirus	20 000 min ⁻¹
Kaal	190 g ±10 %
Mõõtmed (Ø x p)	23 x 161 mm ±5 %
Instrument	BF tüüpi
Elektromagnetiline ühilduvus (EMC)	IEC/DIN EN 60601-1-2
Vastavus standarditele	IEC/DIN EN 60601-1

Toodet on võimalik kasutamiseks uuesti ettevalmistada 350 korda. See määrati kindlaks kõrgepingetesti käigus 350 katsetsükli (1,6 kV) abil.

12.3 Tööriista pöörete arv/seadistamine

Seadistatav pöörlemiskiiruse vahemiku ülempiir (ostsilleerimis-sagedus)	8 000 min ⁻¹ kuni 20 000 min ⁻¹
Pöörlemiskiiruse vahemiku ülempiiri muutmise samm	1 000 min ⁻¹
Pöörlemiskiiruse vahemiku ülempiiri tehaseseadistus	16 000 min ⁻¹
Tööriista ühendusdetail	ELAN 4 S sagittal

12.4 Lühiajalise intervalliga kasutamine

Ümbritseva keskkonna temperatuur	10–27 °C
Kasutustsükkel	30 s rakendus 60 s paus
Max kasutustsükleid	10
Max temperatuur	48 °C
Jahutumisaeg	30 min

12.5 Ümbritseva keskkonna tingimused

	Käitamine	Transport ja ladustamine
Temperatuur	10–27 °C	–10 °C kuni 50 °C
Suhteline õhuniiskus	30–75 %	10 % kuni 90 %
Atmosfäärirõhk	700–1 060 hPa	500–1 060 hPa

13. Utiliseerimine

Märkus

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



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

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

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

- Toote utiliseerimist puudutavate küsimuste korral pöörduge ettevõtte B. Braun/Aesculap riiklikku esindusse, vt Tehniline abi.

Сагиттальная микропила ELAN 4 electro GA836

Легенда

- 1 Держатель рабочего инструмента с соединением ELAN 4 S sagittal для рабочего инструмента
- 2 Штекер для моторного кабеля
- 3 Кнопка регулировки держателя рабочего инструмента
- 4 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro
- 5 Пильное полотно S sagittal
- 6 Перемычка пильного полотна для деблокировки рабочего инструмента
- 7 Промывочная форсунка для пилы GA258SU
- 8 Патрубок для шланга на промывочной форсунке

REF

Каталожный номер



Предельные значения температуры при транспортировке и хранении



Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении



Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении

Символы на продукте и Упаковка



Осторожно
Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.



ГГГГ-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).



Дата изготовления

STERILE R

Стерилизация облучением



Изделие не предназначено для повторного применения в смысле определенного производителем использования по назначению



Годен до

LOT

Номер партии производителя

SN

Серийный номер производителя

Содержание

1.	Сфера применения	143
2.	Назначение	143
2.1	Назначение/функция в системе	143
2.2	Среда применения	143
2.3	Показания	143
2.4	Противопоказания	143
3.	Правильное обращение с прибором	144
3.1	Стерильный рабочий инструмент (пильное полотно; лезвие) ELAN 4	144
3.2	Одноразовая промывочная форсунка для пилы ELAN 4 GA258SU	144
4.	Описание прибора	145
4.1	Комплект поставки	145
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	145
4.3	Принцип действия	145
5.	Подготовка к работе	145
6.	Работа с рабочим элементом	145
6.1	Подготовка	146
6.2	Проверка функционирования	147
6.3	Эксплуатация	147
7.	Утвержденный метод обработки	147
7.1	Общие указания по безопасности	147
7.2	Общие указания	148
7.3	Подготовка на месте применения	148
7.4	Подготовка перед очисткой	148
7.5	Очистка/дезинфекция	149
7.6	Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент	149
7.7	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент	151

7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – инструментальные насадки.....	153
7.9	Контроль, технический уход и проверка.....	154
7.10	Упаковка.....	154
7.11	Стерилизация паром.....	155
7.12	Хранение.....	155
8.	Техническое обслуживание.....	155
9.	Распознавание и устранение неисправностей.....	155
10.	Сервисное обслуживание.....	155
11.	Принадлежности/запасные части.....	155
12.	Технические характеристики.....	156
12.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС	156
12.2	Технические данные, информация о стандартах.....	156
12.3	Частота осцилляции рабочего инструмента/настройка.	156
12.4	Кратковременный интервальный режим.....	156
12.5	Условия окружающей среды.....	156
13.	Утилизация.....	157

1. Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aescular по адресу <https://extranet.bbbaun.com>

2. Назначение

2.1 Назначение/функция в системе

Ручная сагиттальная микропила ELAN 4 electro GA836 является принадлежностью моторной системы ELAN 4 electro.

Сагиттальная микропила подсоединяется с помощью моторного кабеля ELAN 4 electro к блоку управления.

Сагиттальная микропила используется для привода сагиттальных пильных полотен (лезвий) Aescular.

Частота осцилляций	мин. 0 мин. ⁻¹ – макс. 20 000 мин. ⁻¹
Кратковременный интервальный режим	30 с применение, 60 с пауза, 10 повторов

2.2 Среда применения

Применение в стерильной зоне

2.3 Показания

Способы применения	Рассечение, отделение, моделирование и пиление твердых тканей, а также костных заменителей
Хирургическая дисциплина/область применения	Нейрохирургия, ЛОР-хирургия и челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматологическая хирургия

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных рабочих инструментов.

2.4 Противопоказания

Моторная система ELAN 4 electro не допускается для применения 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 рабочих инструментов, если они предназначены для многоразового использования.
- ▶ При использовании системы фиксаторов Aescular соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. экстрнет Aescular на <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Стерильный рабочий инструмент (пильное полотно; лезвие) 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.
- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Перед каждым использованием визуально проверять изделие на: отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.
- ▶ Не использовать изделие после истечения срока годности.

3.2 Одноразовая промывочная форсунка для пилы ELAN 4 GA258SU



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.
- ▶ 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.
- ▶ 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
GA836	Сагиттальная микропила ELAN 4 electro
TA014429	Инструкция по применению для сагиттальной микропилы ELAN 4 electro GA836 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Готовый к работе блок управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401
- Пильное полотно S sagittal ELAN 4 GP491R – GP497R

4.3 Принцип действия

Осциллирующее движение пильного полотна обеспечивает расчленение костей и хрящей.

Частота осцилляции может плавно регулироваться с помощью блока ручного/ножного управления.

Рекомендуемая максимальная частота осцилляции для пилы составляет 16 000 мин.⁻¹.

Держатель рабочего инструмента может фиксироваться в пяти положениях (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Пильные полотна подсоединяются/отсоединяются без ключа.

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.

6. Работа с рабочим элементом



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!
Рабочие элементы, моторные кабели и частично рабочие насадки поставляются нестерильными!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку рабочих элементов, моторного кабеля и нестерильных рабочих инструментов согласно инструкции по применению.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении рабочего элемента!

- ▶ Заблокировать рабочие элементы, которые не эксплуатируются в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочего инструмента!

- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими краями соблюдать осторожность.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

- ▶ Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.



ВНИМАНИЕ

Опасность возникновения ожога кожи и тканей при использовании затупившихся рабочих инструментов/недостаточном техническом уходе за рабочим элементом!

- ▶ Применять можно только те насадки, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся насадки заменить.
- ▶ Правильно выполнять техническое обслуживание рабочего элемента, см. Техническое обслуживание.

6.1 Подготовка

Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 electro имеют маркировку золотистого цвета.

Подсоединение принадлежностей

Сагиттальная микропила оснащается соединением S sagittal ELAN 4 для рабочего инструмента.

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.

Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении рабочего инструмента из-за случайного включения рабочего элемента!

- Подсоединять/отсоединять рабочий инструмент только в положении Выкл.

- Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Ввести пильное полотно 5 стороной хвостовика в шлиц держателя рабочего инструмента 1, см. Рис. А. При этом убедиться, что боковые упоры пильного полотна прилегают к держателю рабочего инструмента, см. Рис. В.
Пильное полотно фиксируется с характерным щелчком.
- Потянуть за пильное полотно 5, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении рабочего инструмента из-за случайного включения рабочего элемента!

- Подсоединять/отсоединять рабочий инструмент только в положении Выкл.

Указание

Для облегчения отсоединения рабочего инструмента установить держатель рабочего инструмента в положение 45° (см. Рис. С) или 90° (см. Рис. D), см. Регулировка держателя рабочего инструмента.

- Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Легко нажать вниз золотистую перемычку на пильном полотне для деблокировки рабочего инструмента 6 и удерживать ее нажатой, см. Рис. В.
- Вытянуть пильное полотно 5 из держателя рабочего инструмента 1.

Регулировка держателя рабочего инструмента

- Нажать кнопку регулировки держателя рабочего инструмента 3 и удерживать ее нажатой.
- Повернуть держатель рабочего инструмента 1 в нужное положение (-90°/-45°/0°/45°/90°), см. Рис. С и D.
- Отпустить кнопку регулировки держателя рабочего инструмента 3 и зафиксировать держатель рабочего инструмента 1 защелкиванием. Для этого при необходимости немного подвигать держатель рабочего инструмента.

Монтаж промывочной форсунки и комплекта ирригационной трубки

- Подсоединить шланг в комплекте GA395SU к насосу блока управления ELAN 4 electro GA800, см. инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- Надвинуть рабочий конец ирригационной трубки на патрубок для трубки 8 одноразовой промывочной форсунки ELAN 4 для пил.
- Зажать промывочную форсунку GA258SU 7 на черной области захвата рабочего элемента и передвинуть/повернуть в нужное положение, см. Рис. Е.
- Передвинуть передний фиксационный зажим в нужное положение и зажать на рабочем элементе.
- или -
- Удалить передний фиксационный зажим промывочной форсунки GA258SU 7.

Указание

Промывочная трубка одноразовой промывочной форсунки ELAN 4 для пил легко сгибается рукой и может приспосабливаться к требованиям конкретного применения (например, точно по контуру вдоль корпуса).

6.2 Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением проверять все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверить надежную фиксацию держателя рабочего инструмента 1: Повернуть держатель рабочего инструмента.
- ▶ Проверить надежность соединения пильного полотна: Потянуть за пильное полотно.
- ▶ Убедиться, что режущие края пильного полотна не имеют механических повреждений.
- ▶ На короткое время включить рабочий элемент с максимальным числом оборотов.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

6.3 Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность возникновения ожогов у пациента и пользователя горячим рабочим элементом/горячим рабочим инструментом!

- ▶ Охлаждать рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Класть рабочий элемент/рабочий инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Дать рабочему элементу/рабочему инструменту остыть.
- ▶ При замене насадки использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате случайного ослабления рабочего инструмента!

- ▶ Во время работы переключку на пильном полотне для деблокировки рабочего инструмента не нажимать.
- ▶ После каждой замены рабочего инструмента проверять надежность его крепления.



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.

Указание

Превышение числа оборотов сверх рекомендованного значения 16 000 мин.⁻¹ может привести к ускоренному нагреванию и сокращению срока службы изделия.

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 и
- тип рабочего элемента 4 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.

Сагиттальная микропила ELAN 4 electro GA836

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 визуальным или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски 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**

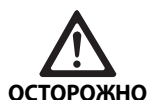
- ▶ Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: ECCOS-фиксатор GB086R установить в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Разместить изделие в правильном положении на ECCOS-фиксаторе GB086R, см. Рис. F.

Рабочие инструменты

- ▶ Тщательно обмыть и промыть изделие проточной холодной водой.
- ▶ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.

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	Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор	см. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент
	Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент
Рабочие инструменты	Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – инструментальные насадки

7.6 Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент

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**

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
V	Окончательная промывка	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
VI	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

*Рекомендуется: BBraun Helizyme

**Рекомендуется: BBraun Stabimed

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению промывочных устройств ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
- ▶ Не использовать для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

- ▶ Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза II

- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный переходник GB698R с помощью одноразового шприца чистящим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным переходником в ферментный чистящий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза III

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ Во время промывки приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза IV

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде в достаточном количестве стечь с изделия и продуть изделие через промывочный переходник GB698R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через промывочный переходник GB698R с помощью одноразового шприца дезинфицирующим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным переходником в дезинфицирующий раствор не менее чем на 15 минут.

Фаза V

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через промывочный переходник GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза VI

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (напр., салфетки, сжатый воздух).
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.7 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент

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 изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Фаза II

- ▶ Соединить штекер для моторного кабеля 2 с промывочным устройством ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Промыть рабочий элемент:
 - В течение 5 минут из крана/шланга или
 - 3 раза по 5 секунд с помощью водяного пистолета

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П-в: питьевая вода

ПО-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Соединить штекер для моторного кабеля 2 с промывочным устройством ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Укладывать промывочное устройство в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.
- ▶ Соединить промывочное устройство с промывочным соединением промывочной тележки.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции:
 - Удалить остатки промывочной воды из рабочего элемента с помощью воздушного пистолета, см. инструкцию по применению промывочного устройства ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
 - Проверить видимые поверхности на остатки загрязнений.

7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – инструментальные 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 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

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

- 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.

Сагиттальная микропила ELAN 4 electro GA836

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

- ▶ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.
- ▶ 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 2 и продуть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью масляного спрея Aesculap-STERILIT GB600, см. Рис. G.
- ▶ 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 на ECCOS-фиксаторе GB086R, см. Рис. F.
- ▶ Поместить рабочие инструменты в сетчатую корзину, предотвратив их от повреждений.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

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
GA258SU	ELAN 4 одноразовая промывочная форсунка для пил
GA395SU	ELAN 4 electro ирригационная трубка одноразовая, комплект
GB086R	ELAN 4 electro ECCOS-фиксатор для сагиттальной микропилы GA836
GB600	STERILIT Power Systems масляный спрей
GB600860	ELAN 4 electro адаптер для масляного спрея
GB692R	ELAN 4 electro промывочное устройство
GB698R	ELAN 4 electro промывочный переходник
GP491R–GP497R	ELAN 4 пильное полотно S sagittal
TA014428	Инструкция по применению для сагиттальной микропилы ELAN 4 electro GA836 (A4 для папки на кольцах)
TA014429	Инструкция по применению для сагиттальной микропилы ELAN 4 electro GA836 (буклет)

Сагиттальная микропила ELAN 4 electro GA836

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Арти-кул	Наименование	Класс
GA836	Сагиттальная микропила ELAN 4 electro	Ila
GP491R– GP497R	ELAN 4 пильное полотно S sagittal	Ila

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	ок.180 Вт
Макс. число оборотов	20 000 мин. ⁻¹
Вес	190 г ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	23 мм x 161 мм ± 5 %
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).

12.3 Частота осцилляции рабочего инструмента/настройка

Регулируемая верхняя граница диапазона частоты осцилляции	от 8 000 мин. ⁻¹ до 20 000 мин. ⁻¹
Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов	1 000 мин. ⁻¹
Заводская установка верхней границы диапазона числа оборотов	16 000 мин. ⁻¹
Хвостовик рабочего инструмента	ELAN 4 S sagittal

12.4 Кратковременный интервальный режим

Температура окружающей среды	от 10 °С до 27 °С
Цикл применения	30 с применение 60 с пауза
Макс. число применений	10
Макс. температура	48 °С
Время охлаждения	30 мин.

12.5 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °С до 27 °С	от -10 °С до 50 °С
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 прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Aesculap®

Mikrosagitální pila ELAN 4 electro GA836

Legenda

- 1 Uchycení nástroje se spojkou nástroje ELAN 4 S sagittal
- 2 Zástrčka pro kabel motoru
- 3 Tlačítko k přestavení uchycení nástroje
- 4 Symbol typu aplikační součásti na displeji řídicí jednotky ELAN 4 electro
- 5 Pilový list S sagittal
- 6 Výstupek na pilovém listu k odblokování nástroje
- 7 Postřikovací tryska pro řezání GA258SU
- 8 Připoj pro hadici na postřikovací trysce

Symbody 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	159
2.	Účel použití	159
2.1	Úloha/funkce v systému	159
2.2	Uživatelské prostředí	159
2.3	Indikace	159
2.4	Kontraindikace	159
3.	Bezpečná manipulace	160
3.1	Sterilní nástroje ELAN 4	160
3.2	Jednorázová postřikovací tryska pro řezání ELAN 4 GA258SU	160
4.	Popis výrobku	161
4.1	Rozsah dodávky	161
4.2	Komponenty potřebné k provozu	161
4.3	Způsob funkce	161
5.	Příprava	161
6.	Práce s aplikační součástí	161
6.1	Příprava	161
6.2	Funkční zkouška	162
6.3	Obsluha	163
7.	Validovaná metoda úpravy	163
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	163
7.2	Všeobecné pokyny	163
7.3	Příprava na místě použití	164
7.4	Příprava před čištěním	164
7.5	Čištění/desinfekce	164
7.6	Ruční čištění a desinfekce ponorením – aplikační součást	165
7.7	Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást	166
7.8	Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – nástroje	168
7.9	Kontrola, údržba a zkoušky	169
7.10	Balení	169
7.11	Parní sterilizace	169
7.12	Skladování	169
8.	Provozní údržba	170
9.	Identifikace a odstraňování chyb	170
10.	Technický servis	170
11.	Příslušenství/Náhradní díly	170
12.	Technické parametry	170
12.1	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS	170
12.2	Parametry výkonu, informace o normách	170
12.3	Otáčky nástroje/nastavení	171
12.4	Krátkodobý intervalový provoz	171
12.5	Okolní podmínky	171
13.	Likvidace	171
14.	Distributor	171

1. Rozsah platnosti

► Návod 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

Mikrosagitální pila ELAN 4 electro GA836 držaná rukou je příslušenstvím motorového systému ELAN 4 electro.

Mikrosagitální pila se připojuje hadicí motoru ELAN 4 electro k řídicí jednotce.

Mikrosagitální pila se používá k pohonu sagitálních pilových listů Aesculap.

Otáčky	min. 0 min ⁻¹ – max. 20 000 min ⁻¹
Krátkodobý intervalový provoz	30 s používání, 60 s pauza, 10 opakování

2.2 Uživatelské prostředí

Použití ve sterilní oblasti

2.3 Indikace

Typy použití	Oddělování, odstraňování, modelace a řezání tvrdé tkáně i materiálů nahrazujících kosti
Chirurgická disciplína/oblasti použití	Neurochirurgie, ORL chirurgie, ústní, čelistní a obličejová chirurgie, ortopedie a traumatologie

Upozornění

Způsob a oblast použití závisí na zvolených 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>

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: Volné, ohnuté, zlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřaďte.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

3.2 Jednorázová postřikovací tryska pro řezání ELAN 4 GA258SU



NEBEZPEČÍ

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 neobsahuje: uvolněné, zprohýbané, zlomené díly a odlomené nebo trhlíčkami poškozené díly.
- Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřaďte.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

4. Popis výrobku

4.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Název
GA836	Mikrosagitální pila ELAN 4 electro
TA014429	Návod k použití mikrosagitální pily ELAN 4 electro GA836 (složený list)

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Provozní šířka řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800, viz TA014401
- Pilový list S sagittal ELAN 4 GP491R – GP497R

4.3 Způsob funkce

Oscilačním pohybem pilového listu se oddělují kosti a chrupavka. Oscilační frekvenci lze plynule regulovat ručním/nožním ovládáním. Doporučená maximální oscilační frekvence pro řezání činí 16 000 min⁻¹. Uchycení nástroje lze bez klíče zaaretovat v pěti různých polohách (-90°/-45°/0°/45°/90°). Pilové listy se připojují a odpojují bez klíčů.

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.

6. Práce s aplikační součástí



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekcí a kontaminací!

Aplikační součásti, kabel motoru a částečně také nástroje se dodávají nesterilní.

- ▶ Aplikační součásti, kabel motoru a nesterilní nástroje 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.

6.1 Příprava

Upozornění

Obslužné prvky na systémových komponentách motorového systému ELAN 4 electro jsou označeny zlatě.

Mikrosagitální pila ELAN 4 electro GA836

Připojení příslušenství

Mikrosagitální pila je vybavena uchycením nástroje ELAN 4 S sagittal. Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, lze použít pouze tehdy, když jsou výslovně určeny k danému použití. Výkonové charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

Všechny konfigurace musí splňovat základní normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, která přístroje vzájemně spojuje, odpovídá za konfiguraci a musí zajistit splnění základní normy IEC/DIN EN 60601-1 nebo příslušných národních norem.

- ▶ Dodržujte návody k použití příslušenství.
- ▶ V případě dotazů se obraťte na svého partnera ve společnosti B. Braun/Aesculap nebo na Technický servis Aesculap, adresa viz Technický servis.

Připojení nástroje k aplikační součásti



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování nástrojů v poloze On v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti.

- ▶ Nástroje připojujte a odpojíte pouze v poloze Off.

- ▶ Aplikační součást zablokujte (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Zavedte pilový list 5 připojovací stranou do výřezu uchycení nástroje 1, viz Obr. A. Přitom zajistěte, aby boční dorazy pilového listu doléhaly k uchycení nástroje, viz Obr. B.
Pilový list zaklapne.
- ▶ Potáhnutím za pilový list 5 zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení nástroje od aplikační součásti



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování nástrojů v poloze On v důsledku neúmyslného spuštění aplikační součásti.

- ▶ Nástroje připojujte a odpojíte pouze v poloze Off.

Upozornění

Pro snadnější odpojení nástroje nastavte uchycení nástroje do polohy 45° (viz Obr. C) nebo do polohy 90° (viz Obr. D), viz Přestavení uchycení nástroje.

- ▶ Aplikační součást zablokujte (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Zlatý výstupek na pilovém listu k odblokování nástroje 6 mírně stiskněte dolů a podržte, viz Obr. B.
- ▶ Stáhněte pilový list 5 z uchycení nástroje 1.

Přestavení uchycení nástroje

- ▶ Stiskněte a podržte tlačítko k přestavení uchycení nástroje 3.
- ▶ Otočte uchycení nástroje 1 do požadované polohy (-90°/-45°/0°/45°/90°), viz Obr. C a Obr. D.
- ▶ Pusťte tlačítko k přestavení uchycení nástroje 3 a uchycení nástroje 1 zaklapnutím zaaretujte. K tomuto účelu popřípadě pohybujte uchycením nástroje mírně na jednu a na druhou stranu.

Montáž postřikovací trysky a sady hadic

- ▶ Připojte sadu hadic GA395SU k čerpadlu řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800, viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- ▶ Konec hadice na aplikační straně nasuňte na přípoj hadice 8 jednorázové postřikovací trysky pro řezání ELAN 4.
- ▶ Připevňte sponou postřikovací trysku GA258SU 7 do černé oblasti k úchopu aplikační součásti a posunováním a otáčením ji umístěte do požadované polohy, viz Obr. E.
- ▶ Posuňte přední přídržnou sponu do požadované polohy a připevňte sponu na aplikační součást.
- nebo -
- ▶ Odstraňte z postřikovací trysky GA258SU 7 přední přídržnou sponu.

Upozornění

Postřikovací trubičku jednorázové postřikovací trysky pro řezání ELAN 4 lze snadno ohýbat rukou a lze ji přizpůsobit požadavkům použití (např. vytvářet 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 bezpečné zaaretování uchycení nástroje 1. Otáčejte uchycením nástroje.
- ▶ Zkontrolujte, zda je pilový list bezpečně připojen: Potáhněte za pilový list.
- ▶ Zajistěte, aby řezné hrany pilového listu nebyly mechanicky poškozené.
- ▶ Aplikační součást krátce spusťte s maximálními otáčkami.
- ▶ Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.

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 poranění v důsledku neúmyslného spuštění nástroje!

- ▶ Za provozu nesmí být stisknutý výstupek k odblokování pilového listu.
- ▶ Po každé výměně nástroje zkontrolujte, zda nástroj bezpečně sedí.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku tvorby aerosolu. Nebezpečí poranění částicemi uvolněnými z nástroje!

- ▶ Učinite 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.

Upozornění

Vyšší otáčky než doporučených $16\,000\text{ min}^{-1}$ mohou vést k rychlému zahřívání a omezit životnost výrobku.

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 a
- typ aplikační součásti 4 se zobrazuje v obslužném políčku 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, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky spolehlivé a materiál 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 díl

- Před prvním strojním čištěním/desinfekcí: ECCOS- držák GB086R namontujte do vhodného síta (např. JF222R).
- Vložte výrobek ve správné poloze do držáku ECCOS GB086R, viz Obr. F.

Nástroje

- Výrobek důkladně opláchněte a propláchněte po studenou tekoucí vodou.
- Výrobek vložte do vhodného síta k čištění.

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. zátěže) a popřípadě přizpůsobit.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Výrobek	Validovaný postup	Reference
Aplikační díl	Ruční čištění a desinfekce ponořením	viz Ruční čištění a desinfekce ponořením – aplikační součást
	Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	viz Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást
Nástroje	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	viz Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním – nástroje

7.6 Ruční čištění a desinfekce ponořením – aplikační součást

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Předčištění	PT (studená)	-	-	PV	-
II	Čištění	PT (studená)	>5	1	PV	pH neutrální, pH ~ 9*
III	Mezioplach	PT (studená)	-	-	PV	-
IV	Desinfekce	PT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
V	Závěrečný oplach	PT (studená)	-	-	PV	-
VI	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojeová teplota

*Doporučen: BBraun Helizyme

**Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.

- Aplikační součást nečistěte v ultrazvukové lázni.

Fáze I

- Výrobek čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Aplikační součást propláchněte minimálně 5 krát přes oplachový adaptér GB698R tlakovou vodní pistolí.

Fáze II

- Vnitřní prostor aplikační součásti naplňte s použitím oplachového adaptéru GB698R jednorázovou stříkačkou čistícím roztokem.
- Aplikační součást s připojeným oplachovým adaptérem ponořte zcela do enzymatického čistícího roztoku minimálně na 5 minut.

Fáze III

- Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Aplikační součást propláchněte minimálně 5 krát přes oplachový adaptér GB698R tlakovou vodní pistolí.

Fáze IV

- Před ruční desinfekcí nechte z výrobku dostatečně okapat oplachovou vodu výrobek profoukněte přes oplachový adaptér GB698R stlačeným vzduchem, aby nedošlo ke zředění desinfekčního roztoku.
- Vnitřní prostor aplikační součásti naplňte s použitím oplachového adaptéru GB698R jednorázovou stříkačkou desinfekčním roztokem.
- Aplikační součást s připojeným oplachovým adaptérem ponořte zcela do desinfekčního roztoku minimálně na 15 minut.

Fáze V

- Výrobek důkladně oplachujte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Aplikační součást propláchněte minimálně 5 krát přes oplachový adaptér GB698R tlakovou vodní pistolí.

Fáze VI

- Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem),
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

7.7 Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním – aplikační součást

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: Pokožová teplota

- ▶ Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
- ▶ Aplikační součást nečistěte v ultrazvukové lázni.

Fáze I

- ▶ Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

Fáze II

- ▶ Zástrčku pro kabel motoru 2 propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Proplachování aplikační součásti:
 - 5 minut pod vodovodním kohoutkem/hadicí nebo
 - 3krát 5 s vodní pistolí

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DV	-
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 2 propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Oplachový přípravek vložte do vhodného síta k čištění.
- ▶ Propojte oplachový přípravek s oplachovým přípojem oplachového vozíku.
- ▶ Po strojním čištění/desinfekci:
 - Odstraňte zbytek oplachové vody z aplikační součásti pistoli 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: Pokojová teplota

*Doporučen: BBraun Helizyme

**Doporučen: BBraun Stabimed

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

- ▶ 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.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy Pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DV	-
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

- ▶ Výrobek vložte do vhodného síta k čištění.
- ▶ Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

7.9 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ ELAN 4 electro Nasaďte adaptér olejového spreje GB600860 (šedý) na zástrčku pro kabel motoru 2 a aplikační součást prostříkujte asi 2s olejovým sprejem Aesculap-STERILIT GB600, viz Obr. G.
- ▶ 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 GB086R, viz Obr. F.
- ▶ Nástroje položte do síta tak, aby byly chráněny proti poškození.
- ▶ 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 současně 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.

Mikrosagitální pila ELAN 4 electro GA836

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).

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
GA258SU	ELAN 4 jednorázová postřikovací tryska pro řezání
GA395SU	ELAN 4 electro sada hadiček k jednorázovému použití
GB086R	ELAN 4 electro ECCOS- držák pro mikrosagitální pilu GA836
GB600	STERILIT Power Systems olejový sprej
GB600860	ELAN 4 electro adaptér olejového spreje
GB692R	ELAN 4 electro oplachový přípravek
GB698R	ELAN 4 electro oplachový adaptér
GP491R-GP497R	ELAN 4 pilový list S sagittal
TA014428	Návod k použití ELAN 4 electro mikrosagitální pily GA836 (A4 pro kroužkový pořadač)
TA014429	Návod k použití mikrosagitální pily ELAN 4 electro GA836 (složený list)

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
GA836	Mikrosagitální pila ELAN 4 electro	Ila
GP491R-GP497R	Pilový list S sagittal ELAN 4	Ila

12.2 Parametry výkonu, informace o normách

Max. výkon	cca 180 W
Max. otáčky	20 000 min ⁻¹
Hmotnost	190 g ± 10 %
Rozměry (Ø x L)	23 mm x 161 mm ± 5 %
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).

12.3 Otáčky nástroje/nastavení

Nastavitelná horní mez rozsahu otáček (oscilační frekvence)	8 000 min ⁻¹ až 20 000 min ⁻¹
Délka kroku horní meze rozsahu otáček	1 000 min ⁻¹
Nastavení horní meze rozsahu otáček z výroby	16 000 min ⁻¹
Přípoj nástroje	ELAN 4 S sagittal

12.4 Krátkodobý intervalový provoz

Okolní teplota	10 °C až 27 °C
Cyklus používání	30 s používání 60 s pauza
Max. cyklů používání	10
Max. teplota	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

Legenda

- 1 Uchwyt ze sprzęgłem narzędziowym ELAN 4 S sagittal
- 2 Wtyk przewodu silnika
- 3 Przycisk regulacji uchwytu
- 4 Symbol typu części roboczej na wyświetlaczu jednostki sterującej ELAN 4 electro
- 5 Brzeszczot piły S sagittal
- 6 Wkładka na brzeszczocie do odblokowania narzędzia
- 7 Dysza rozpylająca do pił GA258SU
- 8 Przyłącze drenu dyszy rozpylającej

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	173
2.	Przeznaczenie	173
2.1	Zadanie/funkcja w systemie	173
2.2	Wymagania dotyczące środowiska	173
2.3	Wskazania	173
2.4	Przeciwwskazania	173
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	174
3.1	Jałowe narzędzia ELAN 4	174
3.2	ELAN 4 jednorazowa dysza rozpylająca do pił GA258SU	174
4.	Opis urządzenia	175
4.1	Zakres dostawy	175
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	175
4.3	Zasada działania	175
5.	Czynności przygotowawcze	175
6.	Praca z użyciem części roboczej	175
6.1	Czynności przygotowawcze	175
6.2	Kontrola działania	176
6.3	Obsługa	177
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	177
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	177
7.2	Wskazówki ogólne	177
7.3	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	178
7.4	Przygotowywanie do czyszczenia	178
7.5	Czyszczenie/dezynfekcja	178
7.6	Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza	179
7.7	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część użytkowa	180
7.8	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – Narzędzia	182
7.9	Kontrola, konserwacja i przeglądy	183
7.10	Opakowanie	183
7.11	Sterylizacja parowa	183
7.12	Przechowywanie	183
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	184
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek	184
10.	Serwis techniczny	184
11.	Akcesoria/części zamienne	184
12.	Dane techniczne	184
12.1	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	184
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach	185
12.3	Prędkość narzędzia/ustawienie	185
12.4	Tryb krótkoimpulsowy	185
12.5	Warunki otoczenia	185
13.	Utylizacja	185
14.	Dystrybutor	185

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

Ręczna mikropiła strzałkowa ELAN 4 electro GA836 stanowi wyposażenie systemu napędowego ELAN 4 electro.

Mikropiłę strzałkową podłącza się za pomocą przewodu silnika ELAN 4 electro do jednostki sterującej.

Mikropiła strzałkowa służy na napędu brzeszczotów mikropiły strzałkowej marki Aesculap.

Prędkość obrotowa	od min. 0 min ⁻¹ do maks. 20 000 min ⁻¹
Tryb pracy krótkoimpulsowy	30 s stosowania, 60 s przerwy, 10 powtórzeń

2.2 Wymagania dotyczące środowiska

Zastosowanie w obszarze jałowym

2.3 Wskazania

Sposoby użycia	Przecinanie, ścinanie, modelowanie i piłowanie tkanek twardych oraz materiałów zastępczych pochodzących z tkanki kostnej.
Obszary chirurgii/zakresy użycia	Neurochirurgia, chirurgia otolaryngologiczna, chirurgia twarzoczaszki, ortopedia i chirurgia urazowa

Notyfikacja

Sposób i zakres użycia zależą do wybranych narzędzi.

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.

Mikropiła strzałkowa ELAN 4 electro GA836

Notyfikacja

Skuteczność kliniczna zastosowanego systemu napędowego ELAN 4 electro zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Musi on podjąć decyzję, które struktury można w racjonalny sposób poddać zabiegowi, przy uwzględnieniu wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji użycia.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem



OSTRZEŻENIE

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

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z przeznaczeniem.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

Ten produkt stanowi wyposażenie ELAN 4 electro sterownika GA800.

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

- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy 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 rąk i gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.

- ▶ Upewnić się, czy instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia standardy IEC/DIN EN.
- ▶ Nie należy używać części roboczej w obszarach zagrożonych wybuchem. Części robocze, przewód silnika i narzędzie przechowywać przed zastosowaniem w warunkach jałowych, o ile są przewidziane do wielokrotnego użytku.
- ▶ Korzystając z systemu uchwytów Aesculap, przestrzegać obowiązującej instrukcji użycia TA009721, patrz w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Jałowe narzędzia ELAN 4

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie 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 sprawdzić pod kątem: luźnych, zagiętych, złamanych, porysowanych i odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

3.2 ELAN 4 jednorazowa dysza rozpylająca do pił GA258SU



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, zagiętych, 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
GA836	Mikropiła strzałkowa ELAN 4 electro
TA014429	Instrukcja użycia mikropiły strzałkowej ELAN 4 electro GA836 (składana)

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Szerokość robocza jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800, patrz TA014401
- Brzeszczot piły S strzałkowy ELAN 4 GP491R do GP497R

4.3 Zasada działania

Przecięcie kości i chrząstek następuje pod wpływem ruchu oscylacyjnego brzeszczotu.

Częstotliwość oscylacji reguluje się płynnie za pomocą sterownika ręcznego/nożnego.

Zalecana maks. częstotliwość oscylacji podczas piłowania wynosi 16 000 min⁻¹.

Uchwyt narzędzia można blokować bez użycia klucza w pięciu różnych pozycjach (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Brzeszczoty podłącza/odłącza się bez użycia kluczy (sprzęgło).

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 dodatkowe należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- ▶ Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie dodatkowe.

6. Praca z użyciem części roboczej



OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji i kontaminacji!

Części użytkowe, przewód silnika i częściowo także narzędzia są dostarczane w stanie niejałowym!

- ▶ Przed uruchomieniem wysterylizować części robocze, przewód silnika i niejałowe narzędzia 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 obsługi 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 obsługi.
- ▶ Ostrożnie posługiwać się narzędziami z ostrzami podczas podłączania/odłączania.



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie produktu na skutek upadku!

- ▶ Stosować tylko produkty sprawne technicznie, patrz kontrola działania.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe narzędzia lub niewystarczająco serwisowaną część roboczą!

- ▶ Należy stosować tylko narzędzia, które nie budzą zastrzeżeń.
- ▶ Tępe narzędzia należy wymienić.
- ▶ Część roboczą utrzymywać we właściwym stanie, patrz rozdział „Utrzymanie sprawności urządzenia”.

6.1 Czynności przygotowawcze

Notyfikacja

Elementy obsługi na komponentach systemu napędowego ELAN 4 electro mają złote oznaczenie.

Mikropiła strzałkowa ELAN 4 electro GA836

Podłączanie wyposażenia

Mikropiła strzałkowa jest wyposażona w sprzęgło narzędziowe S strzałkowe ELAN 4.

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 dodatkowego.
- ▶ W razie pytań proszę się zwrócić do Państwa partnera z firmy B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

Podłączanie narzędzia do części roboczej



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania narzędzi w pozycji „On” na skutek przypadkowego uruchomienia części roboczej!

- ▶ **Narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji „On”.**

- ▶ Zablokować część roboczą (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Wprowadzić brzeszczot 5 stroną przyłączową do szczeliny uchwyty narzędzia 1, patrz Rys. A. Upewnić się, że boczne ograniczniki brzeszczota przylegają do uchwyty narzędzia, patrz Rys. B. Następuje wżębiecie brzeszczota.
- ▶ Pociągnąć za brzeszczot 5, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

Odłączanie narzędzia od części roboczej



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania narzędzi w pozycji „On” na skutek przypadkowego uruchomienia części roboczej!

- ▶ **Narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji „On”.**

Notyfikacja

W celu ułatwienia odłączania narzędzia uchwyt narzędzia ustawić w pozycji 45° (patrz Rys. C) lub pozycji 90° (patrz Rys. D), patrz Regulacja uchwyty narzędzia.

- ▶ Zablokować część roboczą (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Złotą wkładkę na brzeszczocie do odblokowania narzędzia 6 lekko nacisnąć w dół i przytrzymać, patrz Rys. B.
- ▶ Wyciągnąć brzeszczot 5 z uchwyty narzędzia 1.

Regulacja uchwyty narzędzia

- ▶ Nacisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk regulacji uchwyty narzędzia 3.
- ▶ Obrócić uchwyt narzędzia 1 dożądanego położenia (-90°/-45°/0°/45°/90°), patrz Rys. C i Rys. D.
- ▶ Zwolnić nacisk na przycisk regulacji uchwyty narzędzia 3 i zablokować uchwyt narzędzia 1 przez jego wżębiecie. W tym celu łagodnie poruszyć uchwytem do przodu i do tyłu.

Montaż dyszy rozpylającej i zestawu drenów

- ▶ Podłączyć zestaw drenów GA395SU do pompy jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800, patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 TA014401.
- ▶ Nasunąć końcówkę drenu po stronie części roboczej na przyłączy drenu 8 jednorazowej dyszy rozpylającej do pił ELAN 4.
- ▶ Zaciśnąć dyszę rozpylającą GA258SU 7 na czarnym obszarze uchwyty części roboczej i przesuwając i obracając, ustawić w żądanym położeniu, patrz Rys. E.
- ▶ Przesunąć przedni zacisk mocujący do przewidzianego położenia i zaciśnąć na części roboczej.
 - lub -
- ▶ Zdjąć przedni zacisk mocujący z dyszy rozpylającej GA258SU 7.

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 właściwe zablokowanie uchwyty narzędzia 1: Obrócić uchwyt narzędzia.
- ▶ Sprawdzić, czy brzeszczot piły jest prawidłowo zamocowany: pociągnąć za brzeszczot.
- ▶ Należy sprawdzić, czy ostrza brzeszczotów pił nie są mechanicznie uszkodzone.
- ▶ Na krótko uruchomić część roboczą z maksymalną prędkością obrotową.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

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 zranienia na skutek niezamierzonego odłączenia narzędzia!

- ▶ Podczas eksploatacji nie naciskać wcisku na brzeszczocie do odblokowania narzędzia.
- ▶ Po każdej wymianie brzeszczotu sprawdzić prawidłowość osadzenia narzędzia.



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 skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

Notyfikacja

Większa prędkość obrotowa niż zalecana, wynosząca $16\,000\text{ min}^{-1}$, może prowadzić do szybszego nagrzewania się oraz skrócenia żywotności produktu.

Eksploatacja części roboczej i zmiana parametrów ustawień w jednostce sterującej są możliwe tylko, jeżeli:

- część użytkowa jest podłączona do jednostki sterującej,
- w tym samym czasie nie jest włączona inna część użytkowa i
- na wyświetlaczu jednostki sterującej w polu obsługi jest przedstawiony typ części roboczej 4.

Notyfikacja

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

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

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

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Sterylizacje w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

7.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia $>45^{\circ}\text{C}$ 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 pęczenie.
- 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

- Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją: Zamontować uchwyt ECCOS GB086R w odpowiednim koszu narzędziowym (np. JF222R).
- Ułożyć odpowiednio produkt w uchwycie ECCOS GB086R, patrz Rys. F.

Narzędzia

- Produkt dokładnie opłukać i przepłukać zimną, bieżącą wodą.
- Produkt ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia.

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	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	patrz Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza
	Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna.	patrz Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – część użytkowa
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

7.6 Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część robocza

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

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Helizyme

**Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia przyrządów płuczających ELAN 4 i adapterów płuczających TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części roboczej w kąpeli ultradźwiękowej.

Faza I

- ▶ Czyścić produkt pod wodą bieżącą za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczający GB698R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza II

- ▶ Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części roboczej roztwór czyszczący przez adapter płuczający GB698R.
- ▶ Włożyć część roboczą z podłączonym adapterem płuczającym na co najmniej 5 minut w całości do enzymatycznego roztworu czyszczącego.

Faza III

- ▶ Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas płukania należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczający GB698R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza IV

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć z produktu wodę po płukaniu i przedmuchać produkt sprężonym powietrzem przez adapter płuczający GB698R, by zapobiec rozcieńczeniu roztworu dezynfekującego.
- ▶ Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części roboczej roztwór dezynfekujący przez adapter płuczający GB698R.
- ▶ Włożyć część roboczą z podłączonym adapterem płuczającym na co najmniej 15 minut w całości do roztworu dezynfekującego.

Faza V

- ▶ Produkt należy całkowicie spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Przepłukać część roboczą przez adapter płuczający GB698R co najmniej 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu z wodą pod ciśnieniem.

Faza VI

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza).
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji 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 użytkowa

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

- ▶ Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą już widoczne pozostałości.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzenia, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.

Faza II

- ▶ Podłączyć wtyk przewodu silnika 2 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

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 **2** do przyrządu płuczącego ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Przyrząd płuczący należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia.
- ▶ Połączyć przyrząd płuczący z przyłączem układu płukania automatu myjącego.
- ▶ Po czyszczeniu maszynowym/dezynfekcji maszynowej:
 - Usunąć pozostałości wody płuczącej z części roboczej za pomocą pistoletu na sprężone powietrze, patrz instrukcja użycia przyrządu płuczącego i adaptera płuczącego ELAN 4 TA014447 lub TA014448.
 - Dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

7.8 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – Narzędzia

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

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

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

- ▶ 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.

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

- ▶ Produkt ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia.
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/maszynowej dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości.

- ▶ Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

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 2 i spryskać część roboczą przez ok. 2 s olejem w aerozolu Aesculap STERILIT GB600, patrz Rys. G.
- ▶ 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

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia stosowanych opakowań i systemów przechowywania (np. instrukcji użycia TA009721 do systemu przechowywania AesculapECCOS).
- ▶ Ułożyć odpowiednio część roboczą w uchwycie ECCOS GB086R, patrz Rys. F.
- ▶ Narzędzia położyć w koszu narzędziowym, chroniąc je przed uszkodzeniem.

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 załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

7.12 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Mikropiła strzałkowa ELAN 4 electro GA836

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



NIEBEZPIECZESTWO

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.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
GA258SU	Jednorazowa dysza rozpylająca do pił ELAN 4
GA395SU	Zestaw drenów jednorazowych ELAN 4 electro
GB086R	ELAN 4 electro ECCOS uchwyt mikrowyrzynarki GA836
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
GP491R-GP497R	Brzeczot piły S strzałkowy ELAN 4
TA014428	Instrukcja użycia mikropiły strzałkowej ELAN 4 electro GA836 (A4 do wpięcia do segregatora)
TA014429	Instrukcja użycia mikropiły strzałkowej ELAN 4 electro GA836 (składana)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
GA836	Mikropiła strzałkowa ELAN 4 electro	Ila
GP491R-GP497R	ELAN 4 brzeczot S sagittal	Ila

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Maksymalna moc	ok. 180 W
Maks. prędkość obrotowa	20 000 min ⁻¹
Masa	190 g ± 10%
Wymiary (Ø x dł.)	23 mm x 161 mm ± 5%
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).

12.3 Prędkość narzędzia/ustawienie

Ustawiana górna granica zakresu prędkości obrotowej (częstotliwość oscylacji)	od 8000 min ⁻¹ do 20 000 min ⁻¹
Wielkość skoku górnej granicy zakresu prędkości obrotowej	1000 min ⁻¹
Fabryczne ustawienie wstępne górnej granicy zakresu prędkości obrotowej	16 000 min ⁻¹
Przyłącze narzędzia	ELAN 4 S sagittal

12.4 Tryb krótkoimpulsowy

Temperatura otoczenia	od 10 °C do 27 °C
Cykl użytkowania	30 s stosowania 60 s przerwy
Maks. cykle użytkowania	10
Maks. temperatura	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®

Sagitálna mikropíla ELAN 4 electro GA836

Legenda

- 1 Uchytenie náradia spojkou ELAN 4 S sagittal na náradie
- 2 Konektor pre motorový kábel
- 3 Gombík na prestavenie uchytenia náradia
- 4 Symbol typu aplikačného dielu v displeji ELAN 4 electro ovládacej jednotky
- 5 Pílový list S sagittal
- 6 Mostík na pílovom liste na uvoľnenie náradia
- 7 Striekacia dýza pre píly GA258SU
- 8 Hadicový prípoj na striekacej dýze

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 atmosferického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní

Obsah

1.	Použitelnosť	187
2.	Účel použitia	187
2.1	Úloha/Funkcia v systéme	187
2.2	Prostredie, kde sa používajú	187
2.3	Indikácie	187
2.4	Kontraindikácie	187
3.	Bezpečná manipulácia	188
3.1	Sterilné náradie ELAN 4	188
3.2	Striekacia dýza na jedno použitie pre píly ELAN 4 GA258SU	188
4.	Popis prístroja	189
4.1	Rozsah dodávky	189
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	189
4.3	Princíp činnosti	189
5.	Prípraviť	189
6.	Práca s aplikačným dielom	189
6.1	Príprava	189
6.2	Skúška funkčnosti	190
6.3	Obsluha	191
7.	Validované postupy prípravy	191
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	191
7.2	Všeobecné pokyny	191
7.3	Príprava na mieste použitia	192
7.4	Príprava pred čistením	192
7.5	Čistenie/dezinfekcia	192
7.6	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel	193
7.7	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel	194
7.8	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie	196
7.9	Kontrola, údržba a skúška	197
7.10	Balenie	197
7.11	Parná sterilizácia	197
7.12	Skladovanie	197
8.	Údržba	198
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	198
10.	Technický servis	198
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	198
12.	Technické údaje	198
12.1	Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS	198
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	198
12.3	Otáčky náradia/nastavenie	199
12.4	Krátkodobý intervalový prevádzkový režim	199
12.5	Podmienky okolia	199
13.	Likvidácia	199
14.	Distribútor	199

1. Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bb Braun.com>

2. Účel použitia

2.1 Úloha/Funkcia v systéme

V ruke držaná sagitálna mikropíla ELAN 4 electro GA836 je príslušenstvo k motorovému systému ELAN 4 electro.

Sagitálna mikropíla sa pripája ELAN 4 electro motorovým káblom k ovládacej jednotke.

Sagitálna mikropíla sa používa na pohon listov sagitálnej mikropíly spoločnosti Aesculap.

Otáčky	min. 0 ⁻¹ do max. 20 000 min ⁻¹
Krátkodobý intervalový prevádzkový režim	30 s používanie, 60 s prestávka, 10 opakovaní

2.2 Prostredie, kde sa používajú

Použitie v sterilnej oblasti

2.3 Indikácie

Druhy použitia	Oddeľovanie, odstránenie, modelovanie a pílenie tvrdých tkanív, ako aj náhradných kostných materiálov
Chirurgická disciplína/oblasti použitia	Neurochirurgia, ORL a MKG chirurgia, ortopédia a úrazová chirurgia

Oznámenie

Druh a oblasť použitia závisia od zvoleného náradia.

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.bbraun.com>

3.1 Sterilné náradie ELAN 4

Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- 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.

3.2 Striekacia dýza na jedno použitie pre píly ELAN 4 GA258SU



NEBEZPEČENSTVO

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 ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradiť.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Číslo výrobku	Označenie
GA836	Sagitálna mikropíla ELAN 4 electro
TA014429	Návod na použitie pre sagitálnu mikropílu ELAN 4 electro GA836(prospekt skladačka)

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Na prevádzku pripravená ovládací jednotka ELAN 4 electro GA800, pozri TA014401
- Pilový list S sagitálny ELAN 4 GP491R až GP497R

4.3 Princíp činnosti

Oscilačným pohybom pilového listu sa delia kosti a chrupavky.

Frekvencia oscilácie je plynule regulovateľná ručným alebo nožným ovládaním.

Odporúčaná ma. oscilačná frekvencia na pílenie je 16 000 min⁻¹.

Uchytenie náradia sa dá aretovať v piatich rôznych polohách (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Pilové listy sa spájajú/odpájajú bez kľúča.

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.

6. Práca s aplikačným dielom



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!

Aplikačné diely, motorové káble a sčasti aj náradie sa dodávajú v nesterilnom stave!

- Aplikačné diely, motorový kábel a nesterilné náradie pred uvedením do prevádzky upravte sterilne podľa návodu na používanie.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri neúmyselnom zapnutí aplikačného dielu!

- Aplikačné diely, s ktorými sa aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do chodu (poloha „Off“), pozri aj návod na použitie pre 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.

6.1 Príprava

Oznámenie

Obslužné prvky na systémových komponentoch motorového systému ELAN 4 electro sú označené zlatou značkou.

Pripojenie príslušenstva

Sagitálna mikropíla je vybavená spojkou sagitálneho náradia ELAN 4.

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.

Pripojte náradie k aplikačnému dielu



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní náradia v polohe „On“ pri neúmyselnom dotyku s aplikačným dielom!

► **Náradie spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).**

- Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri návod na použitie pre ovládaciu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Pilový list 5 s prípojnou stranou zavedte do žliabku uchytenia náradia 1, pozri Obr. A. Uistite sa pritom, že bočné dorazy pilového listu priliehajú na uchytenie náradia, pozri Obr. B. Pilový list zaskočí.
- Potiahnite za motor 5, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

Odpojte náradie od aplikačného dielu



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní náradia v polohe „On“ pri neúmyselnom dotyku s aplikačným dielom!

► **Náradie spájajte/odpájajte len v polohe „Off“ (vyp).**

Oznámenie

Pre ľahšie odpojenie náradia otočte uchytenie náradia in polohe 45° (pozri Obr. C) alebo v polohe 90° (pozri Obr. D), pozri Prestavte uchytenie náradia.

- Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri návod na použitie pre ovládaciu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Zlatý mostík na pilovom liste na uvoľnenie náradia 6 zľahka potlačte nadol a podržte stlačený, pozri Obr. B.
- Pilový list 5 vytiahnite z uchytenia náradia 1.

Prestavte uchytenie náradia

- Stlačte a podržte stlačený gombík na prestavenie uchytenia náradia 3.
- Uchytenie náradia 1 pootočte do potrebnej polohy (-90°/-45°/0°/45°/90°), pozri Obr. C a Obr. D.
- Gombík na prestavenie uchytenia náradia 3 uvoľnite a zaaretujte uchytenie náradia 1 zaskočením. Prípadne pohybuje uchytením náradia zľahka sem a tam.

Namontujte striekaciu dýzu a hadicovú súpravu

- Pripojte hadicovú súpravu GA395SU k čerpadlu ELAN 4 electro ovládacej jednotky GA800, pozri návod na používanie ELAN 4 electro ovládacej jednotky GA800 TA014401.
- Koniec hadice na strane použitia nasuňte na hadicový prístup 8 striekacej dýzy ELAN 4 na jedno použitie pre píly.
- Striekaciu dýzu GA258SU 7 zacviknite na čiernu zónu aplikačného dielu a potom presuňte/otočte do požadovanej polohy, pozri Obr. E.
- Prednú pridržiavaciu svorku posuňte na svoje miesto a zacviknite na aplikačnom diele.
 - alebo -
- Odstráňte pridržiavaciu svorku zo striekacej dýzy GA258SU 7.

Oznámenie

Striekaciu trubičku striekacej dýzy ELAN 4 na jedno použitie pre píly je ľahko ohýbateľná rukou a môže sa prispôbiť na požiadavky použitia (napr. čo najbližšie ku kontúram puzdra pozdĺžne).

6.2 Skúška funkčnosti

- Pred každým použitím skontrolujte všetky používané výrobky na funkčnosť a riadny stav.
- Skontrolujte spojenie všetkých používaných výrobkov.
- Skontrolujte bezpečné aretovanie uchytenie náradia 1: Otočte uchytenie náradia.
- Skontrolujte bezpečné pripojenie pilového listu: Potiahnite pilový list.
- Uistite sa, že ostrie pilových listov nie je mechanicky poškodené.
- Aplikačný diel prevádzkujte s maximálnym počtom otáčok.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.

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 schlaadiť.
- ▶ Pri výmene náradia používajte tkaninu ako ochranu pred popáleninami.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia neúmyselným uvoľnením náradia!

- ▶ V prevádzke nestáčajte mostík na pilovom liste na uvoľnenie náradia.
- ▶ Po každej výmene nástroja skontrolujte bezpečné upevnenie nástroja.



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.

Oznámenie

Vyššie otáčky ako odporúčaných $16\,000\text{ min}^{-1}$ môže viesť k rýchlemu ohrevu a nepriaznivému ovplyvneniu životnosti výrobku.

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 a
- v obslužnom poli displeja ovládacej jednotky sa indikuje typ aplikačného dielu 4.

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 $>45\text{ °C}$ 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 útoku a/alebo 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 kefy 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 kontajneri do 6 hod.

7.4 Príprava pred čistením

Aplikačná časť

- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: Konzolu ECCOS namontujte GB086R do vhodného sieťového koša (napr. JF222R).
- Výrobok vložte do konzoly ECCOS GB086R v správnej polohe, pozri Obr. F.

Náradie

- Výrobok dôkladne spláchnite a prepláchnite tečúcou studenou vodou.
- Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie.

7.5 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



UPOZORNENIE

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
Aplikačná časť	Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	pozri Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel
	Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel
Náradie	Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie

7.6 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Predčistenie	RT (studená)	-	-	T-W	-
II	Čistenie	RT (studená)	>5	1	T-W	pH neutrálne, pH ~ 9*
III	Medziopláchnutie	RT (studená)	-	-	T-W	-
IV	Dezinfekcia	RT (studená)	>15	2	T-W	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

- Výrobok opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB698R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

Fáza II

- Vnútrotný priestor aplikačného dielu naplňte cez oplachovací adaptér GB698Rs jednorázovou striekačkou čistiacim roztokom.
- Aplikačný diel s pripojeným oplachovacím adaptérom vložte aspoň na 5 min úplne do enzymatického čistiacieho roztoku.

Fáza III

- Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
- Pri oplachovaní pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB698R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

Fáza IV

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od vyplachovacej vody a výrobok vyfúkajte cez oplachovací adaptér GB698R stlačeným vzduchom, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- Vnútrotný priestor aplikačného dielu naplňte cez oplachovací adaptér GB698R s jednorázovou striekačkou dezinfekčným roztokom.
- Aplikačný diel s pripojeným oplachovacím adaptérom vložte aspoň na 15 min úplne do dezinfekčného roztoku.

Fáza V

- Výrobok kompletne opláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel prepláchnite cez oplachovací adaptér GB698R aspoň 3-krát po 5 sekúnd vodnou tlakovou pištoľou.

Fáza VI

- Výrobok vo fáze sušenia sušte s vhodnou pomôckou (napr. obrúsok, stlačený vzduch).
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii 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

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie kefkou	RT (studená)	–	–	T-W	–
II	Oplachovanie	RT (studená)	5	–	T-W	–

T-W: Pitná voda

RT: Izbová teplota

- Dodržiavajte návod na používanie ELAN 4 oplachovacích zariadení a adaptérov TA014447 resp. TA014448.
- Aplikačný diel nečistite v ultrazvukovom kúpeli.

Fáza I

- Výrobok čistíte vhodnou mäkkou čistiacou kefkou, až kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.

Fáza II

- Konektor pre motorový kábel 2 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

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 2 spojte s oplachovacím zariadením ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie.
- ▶ Oplachovací adaptér spojte s oplachovacím prípojom umývacieho vozíka.
- ▶ Po strojovom čistení/dezinfekcii:
 - Odstráňte zvyšok oplachovacej vody na aplikačnom diele pištoľou na stlačený vzduch, dodržiavajte návod na používanie ELAN 4 oplachovacích zariadení a adaptérov TA014447 resp. TA014448.
 - Skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

7.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – náradie

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Ponorenie	RT (studená)	>30	50	T-W	Enzymatický čistič
II	Oplachovanie	RT (studená)	-	-	T-W	-
III	Čistenie ultrazvukom	55/131	>15	2	T-W	Konzentrát 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

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

- Výrobok čistite 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 čistite vhodnou mäkkou čistiacou kefou, až kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.

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 položte na sieťový kôš vhodný na čistenie.
- ▶ 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: čístoť, funkčnosť a poškodenie.
- ▶ Nasadzte adaptér pre olejový sprej ELAN 4 electro GB600860 (sivý) na konektor pre motorový kábel 2 a aplikačnú časť prestreknite cca 2 s Aesculap-STERILIT- olejovým sprayom GB600, pozri Obr. G.
- ▶ Skontrolujte poškodenia, nepravdivé 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 GB086R v správnej polohe, pozri Obr. F.
- ▶ Nástroje položte na sieťový kôš a chráňte ho pred poškodením.
- ▶ Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- ▶ Uistite sa, že balenie zabraňuje 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 nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.
- Výrobok neupravovať.

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

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

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
GA258SU	Striekacia dýza ELAN 4 na jedno použitie pre píly
GA395SU	Hadicová súprava na jedno použitie ELAN 4 electro
GB086R	ELAN 4 electro ECCOS držiak pre sagitálnu mikropílu GA836
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
GP491R-GP497R	Pílový list S sagitálny ELAN 4
TA014428	Návod na použitie pre sagitálnu mikropílu ELAN 4 electro GA836 (A4 pre kruhový poriadok)
TA014429	Návod na použitie pre sagitálnu mikropílu ELAN 4 electro GA836 (prospekt skladačka)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GA836	Sagitálna mikropíla ELAN 4 electro	Ila
GP491R-GP497R	ELAN 4 pílový list S sagittal	Ila

12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Max. výkon	cca 180 W
Maximálne otáčky	20 000 min ⁻¹
Hmotnosť	190 kg ± 10 %
Rozmery (Ø x D)	23 mm x 161 mm ± 5 %
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).

12.3 Otáčky náradia/nastavenie

Nastaviteľná horná hranica rozsahu otáčok (oscilačná frekvencia)	min.8 000 min ⁻¹ do 20 000 min ⁻¹
Nastaviteľná veľkosť kroku hornej hranice rozsahu otáčok	1 000 min ⁻¹
Továrenské nastavenia hornej hranice rozsahu otáčok	16 000 min ⁻¹
Pripojenie náradia	ELAN 4 S sagittal

12.4 Krátkodobý intervalový prevádzkový režim

Teplota okolia	10 °C do 27 °C
Aplikačný cyklus	30 min používanie 60 min prestávka
Max. aplikačných cyklov	10
Max. teplota	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 mikro sagittal testere GA836

Açıklamalar

- 1 ELAN 4 S sagittal alet kuplajlı alet yuvası
- 2 Motor kablosu için fiş
- 3 Alet yuvasının ayarlanması için düğme
- 4 ELAN 4 electro kumanda ünitesinin ekranında uygulama parçası tipinin sembolü
- 5 Testere bıçağı S sagittal
- 6 Alet kilit açmasına yönelik testere bıçağındaki çubuk
- 7 Testere GA258SU için püskürtme memesi
- 8 Püskürtme memesindeki hortum bağlantısı

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
	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
	Radyasyon ile sterilizasyon
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım tarihi
	Üreticinin parti işareti
	Üreticinin seri sumarası
	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	201
2. Kullanım amacı	201
2.1 Sistemdeki görev/işlev	201
2.2 Kullanım çevresi	201
2.3 Endikasyonlar	201
2.4 Kontra endikasyonlar	201
3. Güvenli kullanım	202
3.1 Steril ELAN 4 aletleri	202
3.2 ELAN 4 testereler için tek kullanımlık püskürtme memesi GA258SU	202
4. Cihazın tanımı	203
4.1 Ambalaj içeriği	203
4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler	203
4.3 Çalışma şekli	203
5. Hazırlama	203
6. Uygulama parçası ile çalışma	203
6.1 Hazır bulundurma	203
6.2 Çalışma kontrolü	204
6.3 Kullanım	204
7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	205
7.1 Genel güvenlik uyarıları	205
7.2 Genel uyarılar	205
7.3 Kullanım yerinde hazırlama	205
7.4 Temizlikten önce hazırlama	206
7.5 Temizlik/Dezenfeksiyon	206
7.6 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - uygulama parçası	207
7.7 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - uygulama parçası	208
7.8 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - aletler	210
7.9 Kontrol, bakım ve muayene	211
7.10 Ambalaj	211
7.11 Buharlı sterilizasyon	211
7.12 Muhafaza	212
8. Bakım	212
9. Hataları tespit etmek ve gidermek	212
10. Teknik Servis	212
11. Aksesuarlar/Yedek parçalar	212
12. Teknik bilgiler	212
12.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon	212
12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler	212
12.3 Alet devirleri/Ayarlar	213
12.4 Kısa süreli aralıklı işletim	213
12.5 Ortam koşulları	213
13. Atık bertarafı	213

1. Geçerlilik alanı

► Ürönlere 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 ELAN 4 electro mikro sagital testere GA836, ELAN 4 electro motor sisteminin aksesuarıdır.

Mikro oyma testeresi bir ELAN 4 electro motor kablosu ile ayak kumandasına bağlanır.

Mikro sagital testere Aesculap sagital testere bıçaklarının tahrik edilmesi için kullanılır.

Devir sayısı	Min. 0 dak ⁻¹ ila maks. 20 000 dak ⁻¹
Kısa süreli aralıklı işletim	30 s uygulama, 60 s molda, 10 tekrar

2.2 Kullanım çevresi

Steril alanda kullanım

2.3 Endikasyonlar

Kullanım türleri	Sert dokuların ve kemik yedek materyallerinin ayrılması, çıkarılması ve modellendirilmesi ve kesilmesi
Cerrahi disiplin/kullanım alanları	Nöro KBB ve AÇY cerrahisi, ortopedi ve kaza cerrahisi

Not

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen 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 cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Hangi yapıların uygun işlenebileceğine karar vermelidir ve bu sırada bu kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate almalıdır.

3. Güvenli kullanım



UYARI

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

- Ürünü sadece kullanım amacına uygun olarak kullanın.



UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar!

Bu ürün, ELAN 4 electro kumanda ünitesinin GA800 bir aksesuarıdır.

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

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice 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 şekilde muhafaza edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyunuz.
- Odanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN gereksinimlerine uygun olmasını sağlayın.
- Kontrol birimini ve uygulama parçasını patlama tehlikesi bulunan yerlerde kullanmayın.
- Birden fazla kullanım için öngörülmüşlerse, uygulama parçalarını, motor kablosunu ve aletleri kullanmadan önce steril olacak şekilde hazırlık işleminden geçirin.
- Aesculap tutma sistemlerinin kullanımında önemli kullanım kılavuzuna TA009721 uyun, bkz. Aesculap ekstranet <https://extranet.bbraun.com>

3.1 Steril ELAN 4 aletleri

Ürün, ışınlı sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

- 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 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.

3.2 ELAN 4 testereler için tek kullanımlık püskürtme memesi GA258SU



TEHLİKE

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 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 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
GA836	ELAN 4 electro mikro sagital testere
TA014429	ELAN 4 electro mikro sagital testere GA836 için kullanım kılavuzu (broşür)

4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- İşletime hazır ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800, bkz. TA014401
- ELAN 4 testere bıçağı S sagital GP491R ila GP497R

4.3 Çalışma şekli

Testere bıçağının titreşimli hareketi aracılığıyla kemikler ve kıkırdak ayrılır. Titreşim frekansı el/ayak kumandası aracılığıyla kademesiz olarak ayarlanabilir.

Kesme için tavsiye edilen maks. titreşim frekansı 16 000 dak⁻¹'dir.

Alet yuvası anahtarsız bir şekilde üç farklı konumda kilitlenebilir (-90°/-45°/0°/45°/90°).

Testere bıçakları anahtarsız bağlanır/sökülür.

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.

6. Uygulama parçası ile çalışma



UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

Uygulama parçaları, motor kablosu ve kısmen aletlerde steril olmayan durumda teslim edilir!

- Uygulama parçalarını, motor kablosunu ve steril olmayan aletleri işleme alma öncesinde kullanım kılavuzu uyarınca steril olarak hazırlayın.



UYARI

Uygulama parçasının yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Aktif olarak çalışılmayan uygulama parçalarını kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.



UYARI

Aletlerin uygunsuz kullanımından kaynaklanan yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Kullanım kılavuzlarındaki güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.
- Bağlama/sökme sırasında bıçaklı aleti dikkatli bir şekilde kullanın.



UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bkz. işlev kontrolü.



UYARI

Aletlerin kör olması / uygulama parçası bakımının yeterli bir şekilde yapılmamış olması sonucu deri ve doku yanmaları tehlikesi!

- Sadece kusursuz aletler kullanın.
- Kör aletleri değiştirin.
- Uygulama parçasının bakımını doğru şekilde yapın, bkz. servis bakımı.

6.1 Hazır bulundurma

Not

ELAN 4 electro motor sisteminin sistem bileşenlerindeki kumanda elemanları altın renkte işaretlidir.

Aesculap®

ELAN 4 electro mikro sagital testere GA836

Aksesuar bağlama

Mikro sagital testere ELAN 4 S sagital alet kuplajı ile donatılmıştır. 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 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.

Aletin uygulama parçasına bağlanması



UYARI

Aletlerin On konumunda bağlanmasında/sökülmesinde uygulama parçasına istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ▶ Aletleri sadece Off konumunda bağlayın/sökün.

- ▶ Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.
- ▶ Testere bıçağını 5 bağlantı kısmı ile alet yuvasının 1 yarığına sokun, bkz. Şekil A. Bu sırada testere bıçağının yan dayanaklarının alet yuvasına bitişmesini sağlayın, bkz. Şekil B. Testere bıçağı oturur.
- ▶ Emniyetli bağlantıyı kontrol etmek için testere bıçağından 5 çekin.

Aletin uygulama parçasından sökülmesi



UYARI

Aletlerin On konumunda bağlanmasında/sökülmesinde uygulama parçasına istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ▶ Aletleri sadece Off konumunda bağlayın/sökün.

Not

Aletin kolayca sökülmesi için alet yuvasını 45° konumunda (bkz. Şekil C) ya da 90° konumunda (bkz. r es. D) ayarlayın, bkz. Alet yuvasının ayarlanması.

- ▶ Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.
- ▶ Alet kilit açmasına 6 yönelik testere bıçağındaki altın renkteki çubuğu hafif aşağı bastırın ve basılı tutun, bkz. Şekil B.
- ▶ Testere bıçağını 5 alet yuvasından 1 dışarı çekin.

Alet yuvasının ayarlanması

- ▶ Alet yuvasının 3 ayarlanmasına yönelik düğmeye basın ve basılı tutun.
- ▶ Alet yuvasını 1 istenilen konumda çevirin (-90°/-45°/0°/45°/90°), bkz. Şekil C ve Şekil D.
- ▶ Alet yuvasının 3 ayarlanması için düğmeyi serbest bırakın ve alet yuvasını 1 oturarak kilitleyin. Bunun için gerektiğinde alet yuvasını hafif ileri ve geri oynatın.

Püskürtme memesini ve hortum setini takın

- ▶ Hortum setini GA395SU kumanda ünitesinin GA800 pompasına ELAN 4 electro bağlayın, bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 TA014401 yönelik kullanım kılavuzu.
- ▶ Uygulama kısmındaki hortum ucunu testereye yönelik ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesinin hortum bağlantısına 8 itin.
- ▶ Püskürtme memesini GA258SU 7 uygulama parçasının siyah kavrama alanına takın ve iterek/çevirerek istenilen konuma alın, bkz. Şekil E.
- ▶ Ön tutma klipsini konumuna itin ve uygulama parçasına takın. - ya da -
- ▶ Ön tutma klipsini püskürtme memesinden GA258SU 7 çıkarın.

Not

Testereye yönelik ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesinin püskürtme borucukları elle kolayca bükülebilir ve uygulamanın gereksinimlerine uyandırılabilir (örn. gövde boyunca kenara yakın).

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.
- ▶ Alet yuvasının 1 güvenli bir şekilde kilitletmesini kontrol edin: Alet yuvasını çevirin.
- ▶ Testere bıçağının sağlam bağlantısını kontrol edin: Testere ucundan çekin.
- ▶ Testere bıçaklarının mekanik hasarları bulunmadığından emin olun.
- ▶ Uygulama parçalarını kısa bir süre maksimum devir sayısında işletin.
- ▶ Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

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

Aletin istenmeden sökülmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ▶ İşletim sırasında alet kilidini açmaya yönelik testere bıçağındaki çubuğa basmayın.
- ▶ Her alet değişiminden sonra kontrol ederek aletin yerine sağlam oturduğundan emin olun.



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 gerçekleştiriniz.

Not

Tavsiye edilen 16 000 dak⁻¹'lik üzerinde bir devir sayısı daha hızlı ısınmaya neden olabilir ve ürünün kullanım ömrüne zarar verebilir.

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 ve
- uygulama parçası tipi 4 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 işletmeciler/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirilmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bb Braun.com>

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

7.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan 45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: Aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözeltileri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine kati bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org Başlık: Kırmızı broşür yayınları – ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

7.3 Kullanım yerinde hazırlama

- Ürünleri kullanımdan hemen sonra birbirinden ayırın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir taşıma konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

Aesculap®

ELAN 4 electro mikro sagital testere GA836

7.4 Temizlikten önce hazırlama

Uygulama birimi

- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS tutucusunu GB086R uygun bir süzgeçli sepete (örn. JF222R) monte edin.
- Ürünü doğru konumda ECCOS tutucusuna GB086R yerleştirin, bkz. Şekil F.

Aletler

- Ürünü akan soğuk suda iyice durulayın ve içini yıkayın.
- Ürünü temizliğe uygun elek sepetine konumlandırın.

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 birimi	Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	bkz. Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik - uygulama parçası
	Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon.	bkz. Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - uygulama parçası
Aletler	Ultrason ve fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon.	bkz. Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon - aletler

7.6 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik – uygulama parçası

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön temizlik	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
II	Temizlik	RT (soğuk)	>5	1	T-W	pH nötr, pH ~ 9*
III	Ara durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
IV	Dezenfeksiyon	RT (soğuk)	>15	2	T-W	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9**
V	Son durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	-
VI	Kurutma	IS	-	-	-	-

T-W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Helizyme

**Önerilen: BBraun Stabimed

- ▶ ELAN 4 yıkama tertibatlarının ve yıkama adaptörlerinin (TA014447 ya da TA014448) kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- ▶ Uygulama parçasını ultrason banyosunda temizlemeyin.

Evre I

- ▶ Ürünü akan su altında, gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını durulama adaptörü GB698R aracılığıyla en az 3 defa 5 saniye boyunca su basıncı tabancası ile durulayın.

Evre II

- ▶ Uygulama parçasının iç kısmını tek kullanımlık enjektörlü bir durulama adaptörü GB698R aracılığıyla temizlik çözeltisi ile doldurun.
- ▶ Bağlı durulama adaptörlü uygulama parçasını en az 5 dak tamamen enzimatik temizlik çözeltisine koyun.

Evre III

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., durulama sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını durulama adaptörü GB698R aracılığıyla en az 3 defa 5 saniye boyunca su basıncı tabancası ile durulayın.

Evre IV

- ▶ Dezenfeksiyon çözeltisinin incelmelerini engellemek için manuel dezenfeksiyondan önce durulama suyunu üründen yeterli derecede akmasını sağlayın ve ürünü durulama adaptörü GB698R aracılığıyla basınçlı hava ile üfleyin.
- ▶ Uygulama parçasının iç kısmını tek kullanımlık enjektörlü bir durulama adaptörü GB698R aracılığıyla dezenfeksiyon çözeltisi ile doldurun.
- ▶ Bağlı durulama adaptörlü uygulama parçasını en az 15 dak tamamen dezenfeksiyon çözeltisine koyun.

Evre V

- ▶ Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını durulama adaptörü GB698R aracılığıyla en az 3 defa 5 saniye boyunca su basıncı tabancası ile durulayın.

Evre VI

- ▶ Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutun.
- ▶ Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- ▶ Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Aesculap®

ELAN 4 electro mikro sagital testere GA836

7.7 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon – uygulama parçası

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Fırçalar	RT (soğuk)	–	–	T-W	–
II	Durulama	RT (soğuk)	5	–	T-W	–

T-W: İçme suyu
RT: Oda sıcaklığı

- ▶ ELAN 4 yıkama tertibatlarının ve yıkama adaptörlerinin (TA014447 ya da TA014448) kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- ▶ Uygulama parçasını ultrason banyosunda temizlemeyin.

Evre I

- ▶ Ürünü uygun temizlik fırçası ile yüzeyde herhangi bir kalıntı görülme-yinceye kadar temizleyin.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.

Evre II

- ▶ Motor kablosuna 2 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

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 2 yönelik fişi ELAN 4 electro yıkama tertibatı GB692R ile bağlayın.
- Yıkama tertibatını temizliğe uygun elek sepetine koyun.
- Yıkama tertibatını yıkama aracının yıkama bağlantısı ile birleştirin.
- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan sonra:
 - Kalan yıkama suyunu basınçlı hava tabancası ile uygulama parçasından çıkarın, bkz. ELAN 4 yıkama tertibatı ve yıkama adaptörü TA014447 ya da TA014448 kullanım kılavuzu.
 - Görünen üst yüzeyleri kalıntılar yönünden kontrol edin.

7.8 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon – aletler

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Ultrason ve fırça ile manuel on 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

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

- 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.

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 alkalın

- Ürünü temizliğe uygun elek sepetine konumlandırın.
- 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 2 yönelik fişe oturtun ve uygulama parçasına yakl. 2 s Aesculap-STERILIT yağ spreji GB600 püskürtün, bkz. Şekil G.
- 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 GB086R yerleştirin, bkz. Şekil F.
- Aletleri hasarlanmalara karşı korunarak süzgece konumlandırın.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculapsteril 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.

Aesculap®

ELAN 4 electro mikro sagital testere GA836

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.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
GA258SU	Testereler için ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesi
GA395SU	ELAN 4 electro tek kullanımlık hortum seti
GB086R	ELAN 4 electro ECCOS-Mikro sagital testere için tutucu GA836
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
GP491R-GP497R	ELAN 4 testere bıçağı S sagital
TA014428	ELAN 4 electro mikro sagital testere GA836 için kullanım kılavuzu (klasör için A4)
TA014429	ELAN 4 electro mikro sagital testere GA836 için kullanım kılavuzu (broşür)

12. Teknik bilgiler

12.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon

Ürün no.	Adı	Sınıf
GA836	ELAN 4 electro Mikro sagital testere	Ila
GP491R-GP497R	ELAN 4 Testere bıçağı S sagittal	Ila

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Maks. güç	yaklaşık 180 W
Maks. devir	20 000 dak ⁻¹
Ağırlık	190 g ± % 10
Ölçüler (Ø x U)	23 mm x 161 mm ± % 15
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.

12.3 Alet devirleri/Ayarlar

Ayarlanabilir devir sayısı alanı üst sınırı (titreşim frekansı)	8 000 dak ⁻¹ ila 20 000 dak ⁻¹
Devir sayısı alanı üst sınırının adım genişliği	1 000 dak ⁻¹
Devir sayısı alanı üst sınırının fabrika tarafından ön ayarı	16 000 dak ⁻¹
Alet bağlantısı	ELAN 4 S sagittal

12.4 Kısa süreli aralıklı işletim

Ortam sıcaklığı	10 °C ila 27 °C
Uygulama döngüsü	30 s uygulama 60 s mola
Maks. uygulama döngüleri	10
Maks. sıcaklık	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.

