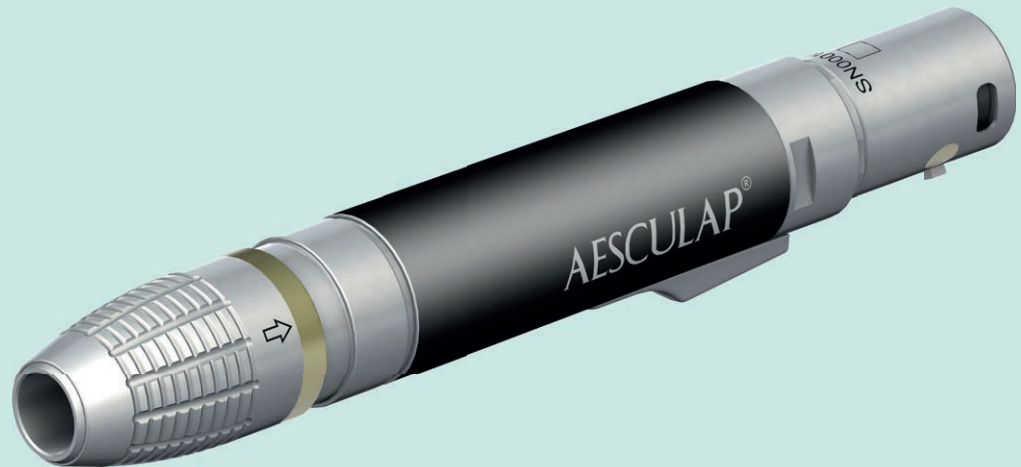




en Instructions for use/Technical description

ELAN 4 electro MIS handpiece GA860 and MIS handpiece shafts GB920R to GB927R

USA Note for U.S. users

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

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

ELAN 4 electro MIS-Handstück GA860 und MIS-Handstückschäfte GB920R bis GB927R

fr Mode d'emploi/Description technique

ELAN 4 electro pièce à main MIS GA860 et tiges de pièce à main MIS GB920R à GB927R

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Pieza de mano MIS ELAN 4 electro GA860 y vástagos de piezas de mano MIS GB920R a GB927R

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Manipolo ELAN 4 electro MIS GA860 e steli per manipolo MIS da GB920R a GB927R

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Peça de mão ELAN 4 electro MIS GA860 e hastes de peças de mão MIS GB920R a GB927R

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

ELAN 4 electro MIS-handstuk GA860 en MIS-handstukschachten GB920R tot GB927R

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

ELAN 4 electro MIS-håndgreb GA860 og MIS-håndgrebskafter GB920R op til GB927R

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

ELAN 4 electro MIS-handstycke GA860 och MIS-handstyckeskäft GB920R till GB927R

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

ELAN 4 electro MIS-käsiosa GA860 ja MIS-käsiosan varret GB920R–GB927R

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

ELAN 4 electro MIS rokturis GA860 un MIS roktura vārpstas no GB920R līdz GB927R

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

ELAN 4 electro MIS rankinis įtaisas GA860 ir MIS rankinio įtaiso velenai GB920R–GB927R

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Наконечник ELAN 4 electro MIS GA860 и хвостовики наконечника MIS GB920R–GB927R

cs Návod k použití/Technický popis

Násadec ELAN 4 electro MIS GA860 a dílky násadců MIS GB920R až GB927R

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

ELAN 4 electro MIS prostnica GA860 i trzony prostnicy MIS GB920R do GB927R

sk Návod na použitie/Technický opis

ELAN 4 electro MIS rukoväť GA860 a násady na rukoväť MIS GB920R až GB927R

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

ELAN 4 electro MIS kézdarab GA860 és MIS kézdarabszárak GB920R – GB927R

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Ročnik ELAN 4 electro MIS GA860 in stebra za ročnike MIS GB920R do GB927R

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

ELAN 4 electro MIS ručni dio GA860 i MIS osovine ručnog dijela od GB920R do GB927R

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Piesă de mână ELAN 4 electro MIS GA860 și tije de piesă de mână MIS de la GB920R până la GB927R

bg Упътване за употреба/Техническо описание

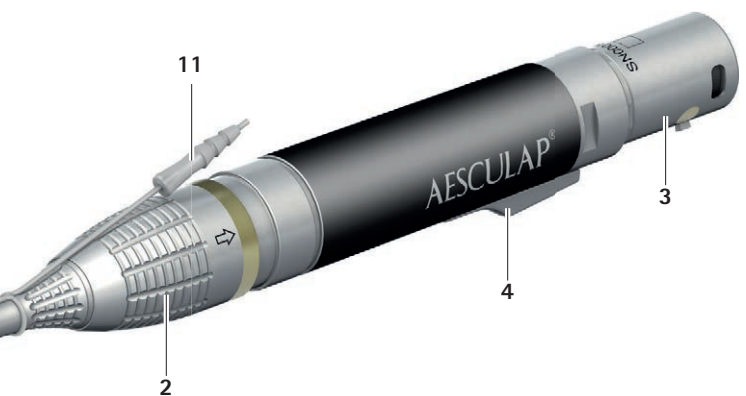
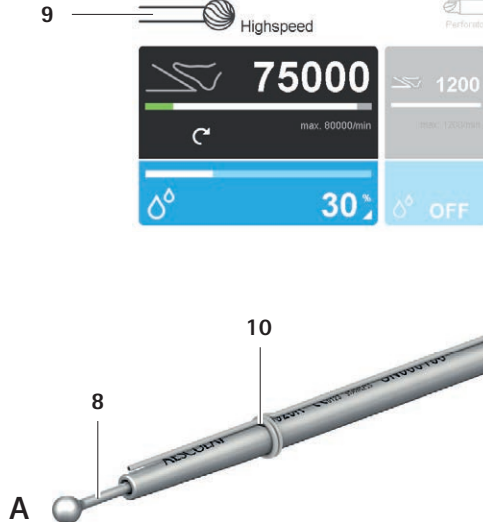
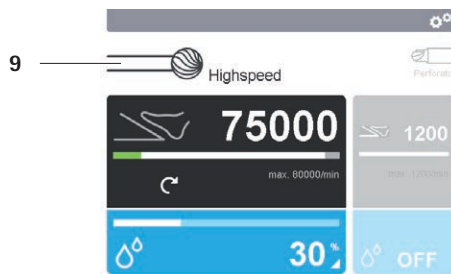
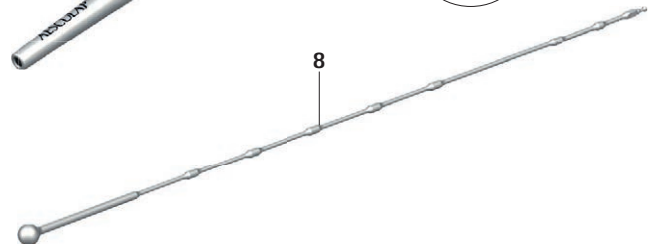
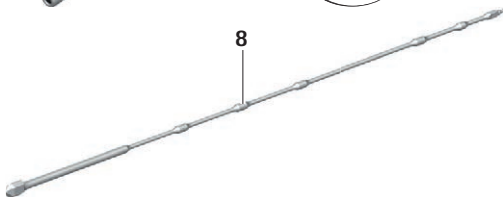
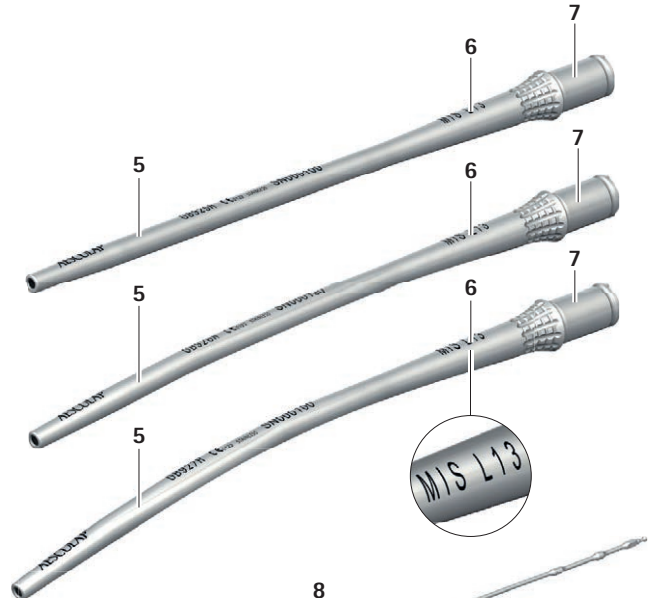
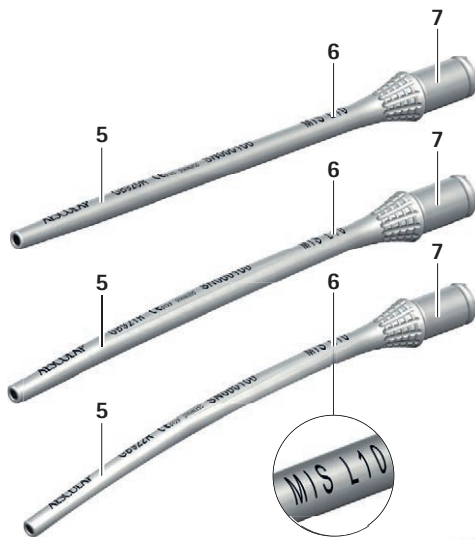
ELAN 4 electro MIS ръчен елемент GA860 и МИХ валове за ръчни елементи GB920R до GB927R

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

ELAN 4 electro MIS piyasemen GA860 ve MIS piyasemen şaftları GB920R–GB927R

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Εργαλείο χειρός ELAN 4 electro MIS GA860 και στελέχη εργαλείου χειρός ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής (MIS) GB920R έως GB927R

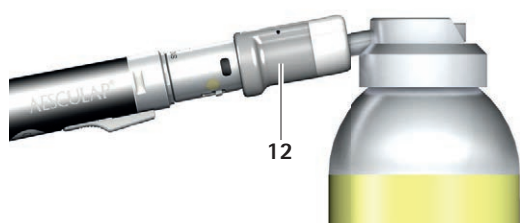




B



C



D



E

Aesculap®

ELAN 4 electro MIS handpiece GA860 and MIS handpiece shafts GB920R to GB927R

Legend

- 1 ELAN 4 MIS shaft coupling
- 2 Unlocking sheath for hand piece
- 3 Connector for motor cable
- 4 Slider for tool release
- 5 ELAN 4 MIS hand piece shaft (L10 or L13, straight or curved)
- 6 Length marking (L10 or L13)
- 7 ELAN 4 MIS shaft connection
- 8 ELAN 4 MIS tool (L10 or L13)
- 9 Symbol of the applied part type in display of ELAN 4 electro control unit
- 10 ELAN 4 single-use spray nozzle for MIS handpiece shafts
- 11 Tube connector on spray nozzle
- 12 ELAN 4 electro oil spray adapter GB600860
- 13 ELAN 4 oil spray adapter for MIS shafts GB600870

Symbols on product and packages

	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
 YYYY-MM	Maintenance indicator Date of the next recommended servicing (year-month) by the international B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service
	Machine-readable, two-dimensional code The code contains a unique serial number that can be used for electronically tracking individual instruments. The serial number is based on the worldwide sGTIN (GS1) standard.
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Sterilization using irradiation
	Single sterile barrier system with inner protective packaging
	Non-sterile medical device
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Do not use if packaging is damaged

	Manufacturer batch ID
	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
Rx only	According to US federal law, this product may only be sold by a physician or on the orders of a physician
 0123	CE mark according to Regulation (EU) 2017/745
	EAC symbol of the Eurasian Economic Union
	Medical device

Contents

1.	About this document	3
1.1	Scope	3
1.2	Warnings	3
2.	General information	3
2.1	Intended use	3
2.2	Main functions and design characteristics	3
2.3	Application Environment	4
2.4	Indications	4
2.5	Absolute contraindications	4
2.6	Relative contraindications	4
3.	Safe handling	4
3.1	Sterile ELAN 4 MIS tools	4
3.2	Sterile ELAN 4 single-use spray nozzles	5
4.	Product description	5
4.1	Package includes	5
4.2	Components required for operation	5
4.3	Operating principle	5
5.	Preparation	5
6.	Working with the product	5
6.1	System set-up	5
6.2	Function check	6
6.3	Operation	6
7.	Validated reprocessing procedure	7
7.1	General safety notes	7
7.2	General information	7
7.3	Reusable products	8
7.4	Preparations at the place of use	8
7.5	Preparation before cleaning	8
7.6	Cleaning/disinfection	8
7.7	Manual cleaning with immersion disinfection – application part and MIS handpiece shafts	9
7.8	Machine cleaning/disinfection including manual pre-cleaning – application part and MIS handpiece shafts	10
7.9	Inspection, maintenance and checks	11
7.10	Packaging	11
7.11	Steam sterilization	11
7.12	Storage	11
8.	Maintenance	12
9.	Troubleshooting	12
10.	Technical Service	12
11.	Accessories/Spare parts	12
11.1	MIS handpiece shafts	12
12.	Technical Data	13
12.1	Classification in accordance with Regulation (EC) 2017/745 ..	13
12.2	Performance data, information about standards	13
12.3	Tool speed/Setting	13
12.4	Short-time intermittent operation	13
12.5	Ambient conditions	13
13.	Disposal	13

1. About this document

1.1 Scope

These instructions for use apply to the products listed below:

Art. no.	Designation
GA860	ELAN 4 electro MIS handpiece
GB920R	ELAN 4 MIS hand piece shaft L10 straight
GB921R	ELAN 4 MIS hand piece shaft L10 bent
GB922R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L10 curved
GB925R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L13 straight
GB926R	ELAN 4 MIS hand piece shaft L13 bent
GB927R	ELAN 4 MIS hand piece shaft L13 curved

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

1.2 Warnings

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

DANGER

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

WARNING

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

CAUTION

Indicates a potential damage to property. If not prevented, the product may be damaged.

2. General information

2.1 Intended use

The ELAN 4 electro MIS hand piece GA860 with shafts and tools is an accessory of the ELAN 4 electro motor system.

The MIS hand piece is connected by an ELAN 4 electro motor cable to the control unit.

The hand piece is used in combination with the ELAN 4 MIS hand piece shafts to drive the ELAN 4 MIS tools.

2.2 Main functions and design characteristics

Speed

min. 0 rpm to max. 80 000 rpm

Rotational direction

Right and left rotation

Short-time intermittent operation

- 30 s application, 30 s pause
- ∞ repetitions at 60,000 min⁻¹
- Max. Temperature 48 °C

Electrical systems generally heat up during continual operation. It is advised to give the system a break after use to cool down, as indicated here.

Heating depends on the tool used and the load. After a certain number of repetitions, the system should cool down. This procedure prevents the system overheating as well as possible injury to the patient or user.

The user is responsible for the use and adherence to the pause sequence described.

2.3 Application Environment

Application in the sterile area

2.4 Indications

Modes of application

Separating, resecting and shaping hard tissue, cartilage, similar and bone substitute 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 hand piece shafts and tools selected.

2.5 Absolute contraindications

The product is not licensed for use on the central nervous system or central circulatory system.

2.6 Relative contraindications

The safe and effective use of the products greatly depends on influences which can only be controlled by the user. Therefore the specifications provided represent framework conditions only.

The clinically successful use of the product is dependent on the knowledge and experience of the surgeon. The surgeon must decide on which bodily structures to use the product and take into account the safety and warning information contained in these instructions for use.

3. Safe handling

WARNING

Risk of injury and material damage if this product is not used as intended!

- Use the product only for its 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.

- Clean brand-new product after removal of the transport packaging and before the first sterilization (manually or mechanically).
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:
 - Use the product only according to these instructions for use.
 - Follow the safety and maintenance instructions.
 - Only combine Aesculap products with each other.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Keep the instructions for use accessible for the user.
- Always adhere to applicable standards.
- 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.
- Sterilize application parts, MIS handpiece shafts and motor cables before use.
- Observe the relevant instructions for use TA009721 when handling the Aesculap holder systems, see B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

Note

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

3.1 Sterile ELAN 4 MIS 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, observe and store the instructions for use for tools TA012787.
- 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.

Note

For further information, refer to the instructions for use for tools TA012787.

Single-use products

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.

3.2 Sterile ELAN 4 single-use spray nozzles

The spray nozzle is used to supply fluid for rinsing and cooling the tool or the place of application.

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.

- Do not reuse the product.
- 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.
- Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- Prior to each use, inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Do not use the product after its use-by date.

4. Product description

4.1 Package includes

Art. no.	Designation
GA860	ELAN 4 electro MIS handpiece
GB600870	ELAN 4 oil spray adapters for MIS shafts
TA014441	Instructions for use for ELAN 4 electro MIS handpiece GA860 and MIS handpiece shafts GB920R to GB927R (leaflet)

4.2 Components required for operation

- Operation-ready ELAN 4 electro control unit GA800, see TA014401
- ELAN 4 MIS hand piece shaft
- ELAN 4 MIS-tool

4.3 Operating principle

The ELAN 4 electro MIS handpiece is equipped with ELAN 4 a MIS shaft coupling and an ELAN 4 MIS tool coupling.

The MIS hand piece is used with ELAN 4 electro foot controls or hand controls.

For the MIS handpiece, the clamped tool rotates at the set motor speed.

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

The MIS hand piece can be operated in right or left (clockwise or counter-clockwise) rotation mode.

Note

The length marking L10/L13 shows the shaft length of the tool to be utilized. Only ELAN 4 MIS tools may be coupled to the application part in which the length marking (L10/L13) of the MIS handpiece shaft and tool match.

5. Preparation

If the rules listed below are not followed, Aesculap will not accept any responsibility.

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

6. Working with the product

WARNING

Risk of infection and contamination!

Application parts, MIS handpiece shafts and motor cables are delivered non-sterile!

- Sterilize application parts, MIS handpiece shafts and motor cables prior to use, in accordance with the instructions for use.

WARNING

Risk of injury and material damage due to inadvertent activation of the application 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

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

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

WARNING

Damage to the product if dropped!

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

6.1 System set-up

WARNING

Coupling/uncoupling MIS handpiece shafts/tools in the "On" position can cause injuries if the application part is accidentally activated!

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

WARNING

Risk of injury due to small parts that could enter the operation site!

- Do not couple/uncouple MIS handpiece shafts/tools above the surgical field.

Note

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

Connecting the accessories

Do not use accessories in combinations that are not mentioned in these instructions for use.

- ▶ 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.

Couple the MIS handpiece shaft to the application part

- ▶ Lock the applied part (Off position), see instructions for use of ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).
- ▶ Push the ELAN 4 MIS hand piece shaft **5** up to the stop into ELAN 4 MIS shaft coupling **1**.
The ELAN 4 MIS hand piece shaft clicks into place.
- ▶ Pull on the ELAN 4 MIS hand piece shaft **5** to make sure it is securely attached.

Uncouple the MIS handpiece shaft from the application part

- ▶ Pull back the unlocking sheath **2** on the applied part and pull the ELAN 4 MIS hand piece shaft **5** out of the ELAN 4 MIS shaft coupling **1**.

Coupling the tool to the applied part

WARNING

Injury and material damage may result from wrong combinations of MIS handpiece shafts and tools!

- ▶ Do not operate the L13 tool in the L10 MIS handpiece shaft.

Note

The tool is difficult to insert into/remove from the bent MIS handpiece shafts because of the bend.

- ▶ Lock applied part ("Off" position), see instructions for use of ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).
- ▶ Push tool **8** up to the stop in ELAN 4 MIS hand piece shaft **5**, see Fig. A.
The tool engages.
- ▶ Pull at tool **8** to check that it is securely coupled.

Uncoupling the tool from the applied part

- ▶ Lock applied part ("Off" position), see instructions for use of ELAN 4 electro control unit GA800 (TA014401).
- ▶ Pull the slide for tool release **4** on the applied part and pull tool **8** out of ELAN 4 MIS hand piece shaft **5**, see Fig. A.

Mounting the spray nozzle and tube set

- ▶ Connect the tube set GA395SU to the pump of the ELAN 4 electro control unit GA800, refer to TA014401.
- ▶ Push the application-side tube end onto the tube connector of the single-use spray nozzle for the MIS handpiece shaft **11**.
- ▶ Push the single-use spray nozzle for the MIS handpiece shaft **10** onto the ELAN 4 MIS hand piece shaft **5** and position it by pushing/turning, see Fig. A.

Note

The spray tube of the single-use spray nozzle for the MIS handpiece shaft can be easily bent by hand and can be adapted to the requirements of the application (e.g. aligned to the tool head).

6.2 Function check

- ▶ Prior to each use, check that all products to be used are in good working order.
- ▶ Check the secure connection of all products to be used.
- ▶ Check the MIS handpiece shaft **5** for secure coupling: Pull on the MIS handpiece shaft **5**.
- ▶ Pull on the tool to check that it is securely coupled.
- ▶ Check that the cutting edges of the tools are not showing any mechanical damage.
- ▶ Activate the application part for operation (on position) and pull on the unlocking sleeve **2**. In doing so, make sure the MIS handpiece shaft is not decoupled.
- ▶ Briefly run the applied part at maximum speed.
- ▶ Check the application part and the MIS handpiece shaft **5** for damage, irregular operating noise, excessive vibrations and excessive warming.
- ▶ Check that the application part and the MIS handpiece shaft are only hand-hot after a short period of use.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.

6.3 Operation

WARNING

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

- ▶ Cool the tool during operation.
- ▶ Keep product/tool out of the reach of patients.
- ▶ Allow the applied part/tool to cool down.
- ▶ When changing the tool, use a cloth as a protection against burns.

WARNING

Risk of infection from aerosol formation!

Risk of injuries caused by particles coming loose from the tool!

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

WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Always carry out a function check prior to using the product.

WARNING

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

- ▶ Apply the product only under visual control.

WARNING

Risk of injury and damage to the tool/system!

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

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

WARNING

Risk of injury from bent or snapped tools!

- ▶ Only use perfectly straight tools.
- ▶ Only apply mild pressure when using a tool.
- ▶ Avoid overstraining (e. g. bending) of tools during operation.

⚠ WARNING

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

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

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

⚠ WARNING

Risk of injury if the tool comes loose accidentally!

- ▶ Check for secure fixation of the tool after any tool change.

⚠ WARNING

Risk of injury and infection if surgical gloves are damaged by sharp cutting edges!

- ▶ Avoid contact with cutting tools.

⚠ 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

Risk of damage to the tool due to removal or dissection of other materials than bone or when removing hard or soft tissue (e. g. sawing into instruments or implants). Risk of injuries and infections caused by the abrasion debris produced in this way!

- ▶ When operating, be careful to avoid contact with tools, implants and similar objects.

⚠ CAUTION

Damage to micro instruments caused by incorrect handling!

- ▶ Protect products against overstraining.
- ▶ Do not bend the hand piece shaft.
- ▶ Do not use the shaft as a lever.

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

- the applied part is connected to the control unit,
- there is no second applied part released ("On" position) at the same time and
- the applied part type 9 is shown on 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.

Note

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

Note

See also B. Braun eIFUs at eifu.bbraun.com for up-to-date information on processing and material compatibility

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

7.2 General information

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

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

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

Perform additional drying, if necessary.

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

- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging, or swelling.
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion
- ▶ For detailed information on hygienically safe and material-friendly/careful processing, please refer to www.a-k-i.org Header "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Reusable products

MIS handpiece shafts

The MIS handpiece shaft has a limited service life. When used as intended, a minimum of 30 uses are guaranteed. To this end, the MIS handpiece shafts, see Inspection, maintenance and checks have to be properly oiled. The end of the service life is demonstrated by a relatively rapid rise of the temperature of the MIS handpiece shaft.

ELAN 4 electro MIS handpiece GA860

The service life of the product is limited by damage, normal wear, kind and duration of the usage, handling, storage and transportation of the product. Careful visual and functional testing prior to next use is the best way to identify a malfunctioning product.

7.4 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.

7.5 Preparation before cleaning

Application part and MIS handpiece shafts

- ▶ Prior to first mechanical cleaning/disinfection: Install the ECCOS holder GB084R/GB723R in a suitable tray (e.g. JF222R).
- ▶ Insert the application part and the MIS handpiece shafts in the correct position in the ECCOS holder GB084R/GB723R, see Fig. B or Fig. C.

7.6 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure

CAUTION

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 maximum temperature of 96°C during thermal disinfection using 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
Application part and MIS handpiece shafts	Manual cleaning with immersion disinfection	see Manual cleaning with immersion disinfection – application part and MIS handpiece shafts
	Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	see Machine cleaning/disinfection including manual pre-cleaning – application part and MIS handpiece shafts

7.7 Manual cleaning with immersion disinfection – application part and MIS handpiece shafts

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)	>5	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 fresh

- Follow the instructions for use of the ELAN 4 rinsing devices and rinsing adapters TA014447 and TA014448.
- Do not clean the application part and the MIS handpiece shafts in an ultrasonic bath.

Phase I

- Clean the application part and the MIS handpiece shafts under running water, using a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces. Do not brush the inside of the MIS handpiece shafts.
- Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during cleaning.
- Rinse the application part and MIS handpiece shafts using the rinsing adapter GB698R/GB699R at least 3x for 5 s using the pressurized water gun.

Phase II

- Using a disposable syringe, fill the inside of the application part and of the MIS handpiece shafts with cleaning solution through the rinsing adapter(s) GB698R/GB699R.
- Immerse the application part and the MIS handpiece shafts with the connected rinsing adapter for at least 5min in an enzymatic cleaning solution.

Note

The MIS handpiece shafts can also be immersed in the cleaning solution without the rinsing adapter.

Phase III

- Rinse the entire application part and the MIS handpiece shafts (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during rinsing.
- Rinse the application part and MIS handpiece shafts using the rinsing adapter GB698R/GB699R at least 3x for 5 s using the pressurized water gun.

Phase IV

- Prior to manual disinfection, allow rinsing water to drain off the application part and the MIS handpiece shafts for a sufficient length of time then use compressed air to blow all liquid out of the application part and the MIS handpiece shafts through the rinsing adapter GB698R/GB699R to prevent dilution of the disinfecting solution.
- Using a disposable syringe, fill the inside of the application part and of the MIS handpiece shafts with disinfecting solution through the rinsing adapter(s) GB698R/GB699R.
- Immerse the application part and the MIS handpiece shafts with the connected rinsing adapter for at least 5 min in disinfecting solution.

Phase V

- Rinse the entire application part and the MIS handpiece shafts (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during cleaning.
- Rinse the application part and MIS handpiece shafts using the rinsing adapter GB698R/GB699R at least 3x for 5 s using the pressurized water gun.

Phase VI

- Use suitable equipment (e.g. cloth, compressed air) to dry the application part and the MIS handpiece shafts in the drying phase.
- After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces for residue and repeat the cleaning/disinfection process as required.

7.8 Machine cleaning/disinfection including manual pre-cleaning – application part and MIS hand-piece shafts

Note

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

Note

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

Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Brushing	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 application part and the MIS handpiece shafts in an ultrasonic bath.

Phase I

- Clean the application part and the MIS handpiece shafts under running water using a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces. Do not brush the inside of the MIS handpiece shafts.
- Mobilize non-rigid components, such as release button, unlocking sleeve, etc. during cleaning.

Phase II

- Connect the connector for motor cable **3** with ELAN 4 electro rinsing device GB692R.
- Connect the shaft connection **7** to the ELAN 4 flush system for four MIS hand piece shafts GB679R.
- Rinse the application part and the MIS handpiece shafts:
 - 3 times for 5 seconds using a water gun or
 - for 5 min with a tap/hose

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	max. 120/248	min. 10	-	-

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Connect the connector for motor cable **3** with ELAN 4 electro rinsing device GB692R.
- ▶ Connect the shaft connection **7** to the ELAN 4 flush system for four MIS hand piece shafts GB679R.
- ▶ Place the rinsing device on a wire basket suitable for cleaning.
- ▶ Connect the rinsing device to the rinsing connection of the rinsing cart.
- ▶ After machine cleaning/disinfection process:
 - Use a compressed air gun to remove any remaining rinsing water from the application parts and the MIS handpiece shafts, see the instructions for use for the ELAN 4 rinsing device and the rinsing adapter(s) TA014447 or TA014448.
 - Visually check for residue on visible surfaces and repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

7.9 Inspection, maintenance and checks

- ▶ Allow application parts and MIS handpiece shafts to cool down to room temperature.
- ▶ Connect the ELAN 4 electro oil spray adapter GB600860 **12** (grey) to the connector for the motor cable **3** and use the STERILIT Power Systems oil spray GB600 to spray through the application part for approx. 2 s, see Fig. D.
- ▶ Place the ELAN 4 oil spray adapter for MIS shafts GB600870 **13** (white) on the shaft connector **7** and spray STERILIT Power Systems oil spray GB600 through the MIS handpiece shaft for approx. 2 s, see Fig. E.

Note

Aesculap additionally recommends the occasional spraying of moving parts (such as knobs, couplings) using the Aesculap STERILIT Power Systems oil spray.

- ▶ Inspect the product after every cleaning and disinfecting cycle for: cleanliness, damage, function, abnormal operation noise, excessive heat or strong vibration.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.

7.10 Packaging

- ▶ Observe the instructions for use of the packaging and holders used (e.g. instructions for use TA009721 for AesculapECCOS holder system).
- ▶ Insert the application part and the MIS handpiece shafts in the correct position in the ECCOS holder GB084R/GB723R, see Fig. B or Fig. C.
- ▶ Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e. g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

7.11 Steam sterilization

- ▶ Make sure that all external and internal surfaces of the product are exposed to the sterilizing agent.
- ▶ Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ When sterilizing several 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 Storage

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

8. Maintenance

Application part

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.

MIS handpiece shafts/tools

No maintenance required for MIS handpiece shafts and tools.

- ▶ Do not modify or repair MIS handpiece shafts.
- ▶ Do not modify, re-sharpen or repair the tools.

9. Troubleshooting

Note

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

10. Technical Service

⚠ DANGER

Danger to life of patients and users in case of malfunctions and/or failure of protective measures!

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

⚠ CAUTION

Modifications to medical equipment may result in loss of guarantee/warranty claims and any approvals.

- ▶ Do not modify the product.
- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap representative.

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
GB796SU	Single-use spray nozzle for MIS hand piece shafts L10
GB797SU	Single-use spray nozzle for MIS hand piece shafts L13
GA395SU	ELAN 4 electro single-use tube set
GB084R	ELAN 4 electro ECCOS holder for MIS handpiece GA860
GB600	STERILIT Power Systems oil spray
GB600860	ELAN 4 electro oil spray adapter
GB600870	ELAN 4 oil spray adapters for MIS shafts
GB692R	ELAN 4 electro rising device for MIS handpiece
GB698R	ELAN 4 electro rising adapter for MIS handpiece
GB679R	ELAN 4 rinsing device for four MIS handpiece shafts
GB699R	ELAN 4 rising adapter for MIS handpiece shafts
GB723R	ELAN 4 ECCOS holder for two MIS handpiece shafts
TA012787	Instructions for use for tools for Aesculap motor systems - single-use products/reusable products
TA014440	Instructions for use for ELAN 4 electro MIS handpiece GA860 and MIS handpiece shafts GB920R to GB927R (A4 for folder)
TA014441	Instructions for use for ELAN 4 electro MIS handpiece GA860 and MIS handpiece shafts GB920R to GB927R (leaflet)

11.1 MIS handpiece shafts

Art. no.	Designation
GB920R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L10 straight
GB921R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L10 bent
GB922R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L10 curved
GB925R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L13 straight
GB926R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L13 bent
GB927R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L13 curved

12. Technical Data

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

Art. no.	Designation	Class
GA860	ELAN 4 electro MIS handpiece	Ila
GB920R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L10 straight	Ila
GB921R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L10 bent	Ila
GB922R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L10 curved	Ila
GB925R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L13 straight	Ila
GB926R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L13 bent	Ila
GB927R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L13 curved	Ila

12.2 Performance data, information about standards

ELAN 4 electro MIS handpiece GA860

Max. power	approx. 140 W
Max. torque	approx. 2.2 Ncm
Max. motor speed	80 000 rpm
Weight	100 g ±10 %
Dimensions Ø × L	17 mm x 118 mm x ±5 %
Tool connector	ELAN 4 MIS shaft
Application part	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conforming to standard	IEC/EN 60601-1

After 350 processing cycles, the manufacturer tested the product and it passed.

MIS hand piece shafts

Art. no.	Designation	Dimensions (L)	Weight
GB920R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L10 straight	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB921R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L10 curved	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB922R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L10 curved	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB925R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L13 straight	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB926R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L13 curved	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB927R	ELAN 4 MIS handpiece shaft L13 curved	141 mm ±5 %	19 g ±10 %

12.3 Tool speed/Setting

Adjustable motor direction	Clockwise/counterclockwise rotation
Adjustable maximum speed setting	10 000 rpm to 80 000 rpm
Increment of the upper speed range limit	5 000 rpm
Default factory setting of upper speed range limit	75 000 rpm, right rotation

12.4 Short-time intermittent operation

- 30 second application, 30 second pause
- ∞ repetitions at 60 000 min⁻¹
- Max. Temperature 48 °C

12.5 Ambient conditions

Application part

	Operation	Transport and storage
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

⚠ WARNING

Risk of infection from contaminated products!

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

⚠ WARNING

Risk of injury from sharp and/or pointed products!

- When disposing of or recycling the product, make sure the packaging prevents injuries from the product.

Note

The operator must process the product before disposal, see Validated reprocessing procedure.



The recycling passport can be downloaded from the extranet as a PDF document for on the individual part number. (The recycling passport contains instructions on how to disassemble the device, including information on the proper disposal of environmentally harmful components.)

Any product labeled with this symbol must be disposed of separately together with electrical and electronic equipment. Within the European Union, the manufacturer will perform the disposal free of charge.

- In case of questions regarding the disposal of the product, contact your local B. Braun/Aesculap representative, see Technical Service.

Aesculap®

ELAN 4 electro MIS-Handstück GA860 und MIS-Handstückschäfte GB920R bis GB927R

Legende

- 1 ELAN 4 MIS-Schaftkupplung
- 2 Entriegelungshülse für Handstückschaft
- 3 Stecker für Motorkabel
- 4 Schieber für Werkzeugentriegelung
- 5 ELAN 4 MIS-Handstückschaft (L10 bzw. L13, gerade oder gebogen)
- 6 Längenmarkierung (L10 bzw. L13)
- 7 ELAN 4 MIS-Schaftanschluss
- 8 ELAN 4 MIS-Werkzeug (L10 bzw. L13)
- 9 Symbol des Anwendungsteil-Typs im Display der ELAN 4 electro Steuerungseinheit
- 10 ELAN 4 Einmal-Sprühdüse für MIS-Handstückschaft
- 11 Schlauchanschluss an Sprühdüse
- 12 ELAN 4 electro Ölspray-Adapter GB600860
- 13 ELAN 4 Ölspray-Adapter für MIS-Schäfte GB600870

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).
	Hersteller
	Herstelldatum
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen
	Unsteriles Medizinprodukt
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	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
	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
	CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745
	EAC-Kennzeichen der Eurasischen Wirtschaftsunion
	Medizinprodukt

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument	15
1.1	Geltungsbereich	15
1.2	Warnhinweise	15
2.	Allgemeine Informationen	15
2.1	Zweckbestimmung	15
2.2	Wesentliche Leistungsmerkmale	15
2.3	Anwendungsumgebung	16
2.4	Indikationen	16
2.5	Absolute Kontraindikationen	16
2.6	Relative Kontraindikationen	16
3.	Sichere Handhabung	16
3.1	Sterile ELAN 4 MIS-Werkzeuge	16
3.2	Sterile ELAN 4 Einmal-Sprühdüsen	17
4.	Gerätebeschreibung	17
4.1	Lieferumfang	17
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	17
4.3	Funktionsweise	17
5.	Vorbereiten	17
6.	Arbeiten mit dem Produkt	17
6.1	Bereitstellen	18
6.2	Funktionsprüfung	18
6.3	Bedienung	18
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	19
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	19
7.2	Allgemeine Hinweise	19
7.3	Wiederverwendbare Produkte	20
7.4	Vorbereitung am Gebrauchsort	20
7.5	Vorbereitung vor der Reinigung	20
7.6	Reinigung/Desinfektion	20
7.7	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte	21
7.8	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte	22
7.9	Kontrolle, Wartung und Prüfung	23
7.10	Verpackung	23
7.11	Dampfsterilisation	23
7.12	Lagerung	23
8.	Instandhaltung	24
9.	Fehler erkennen und beheben	24
10.	Technischer Service	24
11.	Zubehör/Ersatzteile	24
11.1	MIS-Handstückschäfte	24
12.	Technische Daten	25
12.1	Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745	25
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen	25
12.3	Werkzeugdrehzahlen/Einstellung	25
12.4	Kurzzeit-Intervallbetrieb	25
12.5	Umgebungsbedingungen	25
13.	Entsorgung	25

1. Zu diesem Dokument

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA860	ELAN 4 electro MIS-Handstück
GB920R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L10 gerade
GB921R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L10 gebogen
GB922R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L10 stark gebogen
GB925R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L13 gerade
GB926R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L13 gebogen
GB927R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L13 stark gebogen

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

1.2 Warnhinweise

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

GEFAHR

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

WARNUNG

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

VORSICHT

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

2. Allgemeine Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Das ELAN 4 electro MIS-Handstück GA860 mit Handstückschäften und Werkzeugen ist Zubehör des ELAN 4 electro Motorensystems.

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

Das MIS-Handstück wird zum Antrieb von ELAN 4 MIS-Werkzeugen in Kombination mit ELAN 4 MIS-Handstückschäften verwendet.

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

Drehzahl

min. 0 min⁻¹ bis max. 80 000 min⁻¹

Drehrichtung

Rechts- und Linkslauf

Kurzzeit-Intervallbetrieb

- 30 s Anwendung, 30 s Pause
- ∞ Wiederholungen bei 60 000 min⁻¹
- Max. Temperatur 48 °C

Allgemein erwärmen sich elektrische Systeme bei Dauerbetrieb. Es ist sinnvoll, dem System nach der Anwendung Pausen zur Abkühlung zu gewähren, wie sie hier genannt sind.

Die Erwärmung hängt vom verwendeten Werkzeug und der Last ab. Nach einer bestimmten Anzahl von Wiederholungen sollte das System abkühlen. Dieses Vorgehen verhindert ein Überhitzen des Systems sowie mögliche Verletzungen von Patient oder Anwender.

Der Anwender ist verantwortlich für Anwendung und Einhaltung der beschriebenen Pausen.

2.3 Anwendungsumgebung

Einsatz im sterilen Bereich

2.4 Indikationen

Anwendungsarten

Trennen, Abtragen und Bearbeiten von Hartgewebe, Knorpel, Artverwandtem und Knochenersatzmaterial

Chirurgische Disziplin/Anwendungsbereiche

Neuro- und HNO-Chirurgie, Orthopädie

Hinweis

Anwendungsart und Anwendungsbereich hängen von den gewählten Handstückschäften und Werkzeugen ab.

2.5 Absolute Kontraindikationen

Das Produkt ist nicht zur Anwendung im zentralen Nervensystem bzw. zentralen Kreislaufsystem zugelassen.

2.6 Relative Kontraindikationen

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

Die klinisch erfolgreiche Verwendung des Produkts 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 seiner Zweckbestimmung!

- ▶ Produkt nur gemäß Zweckbestimmung 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.
- ▶ 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, MIS-Handstückschäfte und Motorkabel vor dem Einsatz steril aufbereiten.
- ▶ Bei Handhabung der Aesculap Halterungssysteme relevante Gebrauchsanweisung TA009721 einhalten, siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

Hinweis

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

3.1 Sterile ELAN 4 MIS-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 für Werkzeuge TA012787 lesen, einhalten und aufbewahren.
- ▶ 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.

Hinweis

Für weiterführende Informationen siehe Gebrauchsanweisung Werkzeuge TA012787.

Einmalprodukte

⚠️ 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.

3.2 Sterile ELAN 4 Einmal-Sprühdüsen

Die Sprühdüse dient der Zuführung von Flüssigkeit zum Spülen und zum Kühlen des Werkzeuges bzw. der Anwendungsstelle.

⚠ 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.

- Produkt nicht wiederverwenden.
- 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.
- 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
GA860	ELAN 4 electro MIS-Handstück
GB600870	ELAN 4 Ölspray-Adapter für MIS-Schäfte
TA014441	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro MIS-Handstück GA860 und MIS-Handstückschäfte GB920R bis GB927R (Faltblatt)

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Betriebsbereite ELAN 4 electro Steuereinheit GA800, siehe TA014401
- ELAN 4 MIS-Handstückschaft
- ELAN 4 MIS-Werkzeug

4.3 Funktionsweise

Das ELAN 4 electro MIS-Handstück ist mit einer ELAN 4 MIS-Schaftkupplung und einer ELAN 4 MIS-Werkzeugkupplung ausgerüstet.

Das MIS-Handstück wird mit ELAN 4 electro Fußsteuerungen bzw. Handsteuerungen verwendet.

Beim MIS-Handstück rotiert das eingespannte Werkzeug mit der eingestellten Motordrehzahl.

Die Motordrehzahl des MIS-Handstücks ist durch die Fuß-/Handsteuerung stufenlos steuerbar.

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

Hinweis

Die Längenmarkierung L10/L13 zeigt die Schaftlänge der zu verwendenden Werkzeuge an. An das Anwendungsteil dürfen nur ELAN 4 MIS-Werkzeuge gekuppelt werden, bei denen die Längenmarkierung (L10/L13) von MIS-Handstückschaft und Werkzeug übereinstimmen.

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 Produkt

⚠ WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!

Anwendungsteile, MIS-Handstückschäfte und Motorkabel werden unsteril ausgeliefert!

- Anwendungsteile, MIS-Handstückschäfte und Motorkabel vor Inbetriebnahme gemäß Gebrauchsanweisung steril aufbereiten.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unbeabsichtigtes Betätigen des Anwendungsteils!

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

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!

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

⚠ WARNUNG

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

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

⚠ WARNUNG

Beschädigung des Produkts durch Fall!

- Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.

6.1 Bereitstellen

⚠️ WARNUNG

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

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

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Kleinteile, die in den OP-Situs gelangen könnten!

- ▶ MIS-Handstückschäfte/Werkzeuge nicht über OP-Situs kuppeln/entkuppeln.

Hinweis

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

Zubehör anschließen

Zubehörkombinationen, die nicht in der Gebrauchsanweisung erwähnt sind, dürfen nicht verwendet 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.

MIS-Handstückschaft an Anwendungsteil kuppeln

- ▶ Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).
- ▶ ELAN 4 MIS-Handstückschaft 5 bis zum Anschlag in ELAN 4 MIS-Schaftkupplung 1 schieben.
Der ELAN 4 MIS-Handstückschaft rastet ein.
- ▶ Am ELAN 4 MIS-Handstückschaft 5 ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

MIS-Handstückschaft vom Anwendungsteil entkuppeln

- ▶ Entriegelungshülse 2 am Anwendungsteil zurückziehen und ELAN 4 MIS-Handstückschaft 5 aus ELAN 4 MIS-Schaftkupplung 1 ziehen.

Werkzeug an Anwendungsteil kuppeln

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Kombination von MIS-Handstückschäften und Werkzeugen!

- ▶ L13 Werkzeug nicht in L10 MIS-Handstückschaft betreiben.

Hinweis

Bei gebogenen MIS-Handstückschäften lässt sich das Werkzeug wegen der Krümmung schwerer einschieben bzw. herausziehen.

- ▶ Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).
- ▶ Werkzeug 8 bis zum Anschlag in ELAN 4 MIS-Handstückschaft 5 schieben, siehe Abb. A.
Das Werkzeug rastet ein.
- ▶ Vorsichtig am Werkzeug 8 ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

Werkzeug von Anwendungsteil entkuppeln

- ▶ Anwendungsteil sperren (Off-Position), siehe Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 (TA014401).
- ▶ Schieber für Werkzeugentriegelung 4 am Anwendungsteil zurückziehen und Werkzeug 8 aus ELAN 4 MIS-Handstückschaft 5 ziehen, siehe Abb. A.

Sprühdüse und Schlauchset montieren

- ▶ Schlauchset GA395SU an Pumpe der ELAN 4 electro Steuereinheit GA800 anschließen, siehe TA014401.
- ▶ Anwendungsseitiges Schlauchende auf Schlauchanschluss der Einmal-Sprühdüse für MIS-Handstückschaft 11 schieben.
- ▶ Einmal-Sprühdüse für MIS-Handstückschaft 10 auf ELAN 4 MIS-Handstückschaft 5 schieben und durch Schieben/Drehen in die gewünschte Position bringen, siehe Abb. A.

Hinweis

Das Sprühhöhrchen der Einmal-Sprühdüse für MIS-Handstückschaft ist leicht von Hand biegsam und kann an die Anforderungen der Anwendung angepasst werden (z. B. auf Werkzeugkopf ausgerichtet).

6.2 Funktionsprüfung

- ▶ Vor jedem Einsatz alle zu verwendenden Produkte auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Sichere Verbindung aller zu verwendenden Produkte prüfen.
- ▶ Sicheres Kuppeln des MIS-Handstückschafts 5 prüfen: Am MIS-Handstückschaft 5 ziehen.
- ▶ Sicheres Kuppeln des Werkzeugs prüfen: Vorsichtig am Werkzeug ziehen.
- ▶ Sicherstellen, dass Schneiden der Werkzeuge nicht mechanisch beschädigt sind.
- ▶ Anwendungsteil für Betrieb freischalten (On-Position) und an Entriegelungshülse 2 ziehen. Dabei sicherstellen, dass MIS-Handstückschaft nicht entkuppelt
- ▶ Anwendungsteil kurz mit maximaler Drehzahl betreiben.
- ▶ Auf Beschädigung, unregelmäßige Laufgeräusche, zu starke Vibration und übermäßiges Erwärmen des Anwendungsteils und des MIS-Handstückschafts 5 achten.
- ▶ Sicherstellen, dass das Anwendungsteil bzw. der MIS-Handstückschaft nach kurzem Betrieb nicht wärmer als handwarm sind.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

6.3 Bedienung

⚠️ WARNUNG

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

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

⚠️ WARNUNG

Infektionsgefahr durch Aerosolbildung!

Verletzungsgefahr durch Partikel, die sich vom Werkzeug lösen!

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

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Beschädigung des Werkzeugs/Systems!

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

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

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch abgeknickte oder abgebrochene Werkzeuge!

- ▶ Nur einwandfrei gerade Werkzeuge verwenden.
- ▶ Werkzeug nur mit leichten Druck einsetzen.
- ▶ Überbeanspruchungen (z. B. Verbiegung) der Werkzeuge während der Anwendung vermeiden.

⚠️ WARNUNG

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

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

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

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unbeabsichtigtes Lösen des Werkzeugs!

- ▶ Nach jedem Werkzeugwechsel sicheren Sitz des Werkzeugs prüfen.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Infektionsgefahr durch Beschädigung von OP-Handschuhen durch scharfe Schneiden!

- ▶ Kontakt mit Werkzeugschneiden vermeiden.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!

- ▶ Sicherheitsinformationen und Hinweise in der Gebrauchsanweisung einhalten.
- ▶ Beim Kuppeln/Entkuppeln Werkzeuge mit Schneiden vorsichtig handhaben.

⚠️ WARNUNG

Beim Abtragen oder Trennen anderer Materialien als Knochen oder beim Abtragen von hartem bzw. weichem Gewebe kann das Werkzeug beschädigt werden (z. B. Anfräsen von Instrumenten oder Implantaten). Der dabei entstehende Abrieb kann zu Verletzungen und Infektionen führen!

- ▶ Während der Anwendung Kontakt mit Werkzeugen, Implantaten u. Ä. vermeiden.

⚠️ VORSICHT

Beschädigung der Mikro-Instrumente durch falsche Handhabung!

- ▶ Produkte vor Überbeanspruchung schützen.
- ▶ Handstückschaft nicht verbiegen.
- ▶ Handstückschaft nicht zum Hebeln verwenden.

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

- das Anwendungsteil an der Steuereinheit angeschlossen ist,
- zeitgleich kein zweites Anwendungsteil freigeschaltet ist (On-Position) und
- der Anwendungsteil-Typ 9 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.

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eIFU unter ifu.bbraun.com

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

7.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

7.3 Wiederverwendbare Produkte

MIS-Handstückschäfte

Die Lebensdauer des MIS-Handstückschafts ist begrenzt. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch werden min. 30 Einsätze garantiert. Voraussetzung hierfür ist das korrekte Ölen der MIS-Handstückschäfte, siehe Kontrolle, Wartung und Prüfung. Das Lebensdauerende zeigt sich durch relativ raschen Temperaturanstieg am MIS-Handstückschaft.

ELAN 4 electro MIS-Handstück GA860

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

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

7.4 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.

7.5 Vorbereitung vor der Reinigung

Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte

- ▶ Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: ECCOS Halterung GB084R /GB723R in geeigneten Siebkorb (z. B. JF222R) montieren.
- ▶ Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte lagerichtig in ECCOS Halterung GB084R/GB723R einlegen, siehe Abb. B bzw Abb. C.

7.6 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

⚠ VORSICHT

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

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind.
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- ▶ Keine acetonhaltigen Reinigungsmittel verwenden.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximale Temperatur bei chemischer Reinigung und/oder Desinfektion von 60 °C nicht überschreiten.
- ▶ Maximale Temperatur bei thermischer Desinfektion mit VE-Wasser von 96 °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 I und MIS-Handstückschäfte	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	siehe Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte
	Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion	siehe Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte

7.7 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion – Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte

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)	>5	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 fresh

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

Phase I

- Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte unter fließendem Wasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste außen so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind. MIS-Handstückschäfte nicht von innen bürsten.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte durch Spüladapter GB698R/GB699R mindestens 3-mal für 5 s mit Wasserdruckpistole durchspülen.

Phase II

- Innenraum des Anwendungsteils und der MIS-Handstückschäfte durch Spüladapter GB698R/GB699R mit einer Einmalspritze mit Reinigungslösung füllen.
- Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte mit angeschlossenem Spüladapter mindestens 5 min vollständig in enzymatische Reinigungslösung einlegen.

Hinweis

Die MIS-Handstückschäfte können auch ohne Spüladapter in die Reinigungslösung eingelegt werden.

Phase III

- Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser abspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Spülung bewegen.
- Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte durch Spüladapter GB698R/GB699R mindestens 3-mal für 5 s mit Wasserdruckpistole durchspülen.

Phase IV

- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend von Anwendungsteil und MIS-Handstückschäften abtropfen lassen und Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte durch Spüladapter GB698R/GB699R mit Druckluft ausblasen, um eine Verdünnung der Desinfektionslösung zu verhindern.
- Innenraum des Anwendungsteils und der MIS-Handstückschäfte durch Spüladapter GB698R/GB699R mit einer Einmalspritze mit Desinfektionslösung füllen.
- Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte mit angeschlossenem Spüladapter mindestens 5 min vollständig in Desinfektionslösung einlegen.

Phase V

- Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser abspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte durch Spüladapter GB698R/GB699R mindestens 3-mal für 5 s mit Wasserdruckpistole durchspülen.

Phase VI

- Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen und ggf. den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

7.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung – Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte

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 und MIS-Handstückschäfte nicht im Ultraschall-Bad reinigen.

Phase I

- Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind. Dabei MIS-Handstückschäfte nicht von innen bürsten.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Entriegelungsknopf, Entriegelungshülse etc., bei der Reinigung bewegen.

Phase II

- Stecker für Motorkabel 3 mit ELAN 4 electro Spülvorrichtung GB692R verbinden.
- Schaftanschluss 7 mit ELAN 4 Spülvorrichtung für vier MIS-Handstückschäfte GB679R verbinden.
- Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte durchspülen:
 - 3-mal für 5 s mit Wasserpistole oder
 - Für 5 min mit Wasserhahn/Schlauch

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	max. 120/248	min. 10	-	-

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Stecker für Motorkabel **3** mit ELAN 4 electro Spülvorrichtung GB692R verbinden.
- Schaftanschluss **7** mit ELAN 4 Spülvorrichtung für vier MIS-Handstückschäfte GB679R verbinden.
- Spülvorrichtung auf reinigungsgerechten Siebkorb legen.
- Spülvorrichtung mit dem Spül-Anschluss des Spülwagens verbinden.
- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion:
 - Restspülwasser aus Anwendungsteil und MIS-Handstückschäften mit Druckluftpistole entfernen, siehe Gebrauchsanweisung ELAN 4 Spülvorrichtung und Spüladapter TA014447 bzw. TA014448.
 - Einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen und ggf. den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

7.9 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ELAN 4 electro Ölspray-Adapter GB600860 **12** (grau) auf Stecker für Motorkabel **3** setzen und Anwendungsteil ca. 2 s mit STERILIT Power Systems Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb. D.
- ELAN 4 Ölspray-Adapter für MIS-Schäfte GB600870 **13** (weiß) auf Schaftanschluss **7** setzen und MIS-Handstückschaft ca. 2 s mit STERILIT Power Systems Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb. E.

Hinweis

Aesculap empfiehlt zusätzlich das gelegentliche Einsprühen von beweglichen Teilen (z. B. Drücker, Kupplung) mit dem Aesculap STERILIT Power Systems Ölspray.

- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Beschädigung, Funktion, unregelmäßige Laufgeräusche, übermäßige Erwärmung oder zu starke Vibration.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

7.10 Verpackung

- Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Halterungen einhalten (z. B. Gebrauchsanweisung TA009721 für Aesculap-ECCOS Halterungssystem).
- Anwendungsteil und MIS-Handstückschäfte lagerichtig in ECCOS Halterung GB084R/GB723R einlegen, siehe Abb. B bzw. Abb. C.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts verhindert.

7.11 Dampfsterilisation

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

7.12 Lagerung

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

8. Instandhaltung

Anwendungsteil

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.

MIS-Handstückschäfte/Werkzeuge

Für die MIS-Handstückschäfte und Werkzeuge ist keine Instandhaltung vorgesehen.

- ▶ MIS-Handstückschäfte nicht ändern oder instandsetzen.
- ▶ Werkzeuge nicht ändern, nachschärfen oder instandsetzen.

9. Fehler erkennen und beheben

Hinweis

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

10. Technischer Service

⚠ GEFAHR

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

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

⚠ VORSICHT

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

- ▶ Produkt nicht modifizieren.
- ▶ Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.

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
GB796SU	Einmal-Sprühdüse für MIS-Handstückschäfte L10
GB797SU	Einmal-Sprühdüse für MIS-Handstückschäfte L13
GA395SU	ELAN 4 electro Einmal-Schlauchset
GB084R	ELAN 4 electro ECCOS Halterung für MIS-Handstück GA860
GB600	STERILIT Power Systems Ölspray
GB600860	ELAN 4 electro Ölspray-Adapter
GB600870	ELAN 4 Ölspray-Adapter für MIS-Schäfte
GB692R	ELAN 4 electro Spülvorrichtung für MIS-Handstück
GB698R	ELAN 4 electro Spüladapter für MIS-Handstück
GB679R	ELAN 4 Spülvorrichtung für vier MIS-Handstückschäfte
GB699R	ELAN 4 Spüladapter für MIS-Handstückschäfte
GB723R	ELAN 4 ECCOS Halterung für zwei MIS-Handstückschäfte
TA012787	Gebrauchsanweisung für Werkzeuge für Aesculap-Motorensysteme – Einmalprodukte/wiederverwendbare Produkte
TA014440	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro MIS-Handstück GA860 und MIS-Handstückschäfte GB920R bis GB927R (A4 für Sammelordner)
TA014441	Gebrauchsanweisung für ELAN 4 electro MIS-Handstück GA860 und MIS-Handstückschäfte GB920R bis GB927R (Faltblatt)

11.1 MIS-Handstückschäfte

Art.-Nr.	Bezeichnung
GB920R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L10 gerade
GB921R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L10 gebogen
GB922R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L10 stark gebogen
GB925R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L13 gerade
GB926R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L13 gebogen
GB927R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L13 stark gebogen

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA860	ELAN 4 electro MIS-Handstück	IIa
GB920R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L10 gerade	IIa
GB921R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L10 gebogen	IIa
GB922R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L10 stark gebogen	IIa
GB925R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L13 gerade	IIa
GB926R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L13 gebogen	IIa
GB927R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L13 stark gebogen	IIa

12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

ELAN 4 electro MIS-Handstück GA860

Max. Leistung	ca. 140 W
Max. Drehmoment	ca. 2,2 N·cm
Max. Drehzahl	80 000 min ⁻¹
Gewicht	100 g ± 10 %
Abmessungen Ø × L	17 mm × 118 mm ± 5 %
Werkzeuganschluss	ELAN 4 MIS
Anwendungsteil	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1

Das Produkt wurde beim Hersteller nach 350 Aufbereitungszyklen einer Prüfung unterzogen und hat diese bestanden.

MIS-Handstückschäfte

Art.-Nr.	Bezeichnung	Abmessungen (L)	Gewicht
GB920R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L10 gerade	111 mm ± 5 %	14 g ± 10 %
GB921R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L10 gebogen	111 mm ± 5 %	14 g ± 10 %
GB922R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L10 stark gebogen	111 mm ± 5 %	14 g ± 10 %
GB925R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L13 gerade	141 mm ± 5 %	19 g ± 10 %
GB926R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L13 gebogen	141 mm ± 5 %	19 g ± 10 %
GB927R	ELAN 4 MIS-Handstückschaft L13 stark gebogen	141 mm ± 5 %	19 g ± 10 %

12.3 Werkzeugdrehzahlen/Einstellung

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

12.4 Kurzzeit-Intervallbetrieb

- 30 s Anwendung, 30 s Pause
- ∞ Wiederholungen bei 60 000 min⁻¹
- Max. Temperatur 48 °C

12.5 Umgebungsbedingungen

Anwendungsteil

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

13. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts sicherstellen, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.

Hinweis

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



Der Recyclingpass kann als PDF-Dokument unter der jeweiligen Artikelnummer aus dem Extranet heruntergeladen werden. (Der Recyclingpass ist eine Demontage-Anleitung des Geräts mit Informationen zur fachgerechten Entsorgung umweltschädlicher Bestandteile.) Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuzuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

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

Aesculap®

ELAN 4 electro pièce à main MIS GA860 et tiges de pièce à main MIS GB920R à GB927R

Légende

- 1 Raccordement de tige MIS ELAN 4
- 2 Douille de déverrouillage pour tige de pièce à main
- 3 Connecteur pour câble de moteur
- 4 Poussoir de déverrouillage d'outil
- 5 Tige de pièce à main MIS ELAN 4 (L10 ou L13, droite ou coudée)
- 6 Marquage en longueur (L10 ou L13)
- 7 Raccord de tige ELAN 4 MIS
- 8 Outil MIS ELAN 4 (L10 ou L13)
- 9 Symbole du type de partie appliquée sur le visuel de l'unité de commande ELAN 4 electro
- 10 ELAN 4 buse de vaporisation à usage unique pour tige de pièce à main MIS
- 11 Raccord de tuyau sur la buse d'irrigation
- 12 Adaptateur de spray à huile ELAN 4 electro GB600860
- 13 Adaptateur de spray à huile pour tiges MIS ELAN 4 GB600870

Symboles sur le produit et emballage

	Attention Respecter les consignes de sécurité importantes telles que les avertissements et les précautions d'emploi figurant dans le mode d'emploi.
 AAAA-MM	Marquage de maintenance Note sur la prochaine date de maintenance recommandée (date: année-mois) auprès du représentant international 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).
	Fabricant
	Date de fabrication
	Stérilisation aux rayons
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection intérieur
	Dispositif médical non stérile
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	À utiliser avant

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Désignation du lot du fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Référence du fabricant
	Limites de température pendant le transport et le stockage
	Limites d'humidité lors du transport et du stockage
	Limites de pression atmosphérique lors du transport et du stockage
Rx only	Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Marquage CE selon le règlement (UE) 2017/745
	Marquage EAC de l'Union économique eurasiatique
	Dispositif médical

Sommaire

1.	À propos de ce document	27
1.1	Champ d'application	27
1.2	Avertissements	27
2.	Informations générales	27
2.1	Utilisation prévue	27
2.2	Caractéristiques principales	27
2.3	Environnement d'utilisation	28
2.4	Indications	28
2.5	Contre-indications absolues	28
2.6	Contre-indications relatives	28
3.	Manipulation sûre	28
3.1	Outils stériles MIS ELAN 4	28
3.2	Buses d'irrigation à usage unique ELAN 4 stériles	29
4.	Description de l'appareil	29
4.1	Etendue de la livraison	29
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation	29
4.3	Mode de fonctionnement	29
5.	Préparation	29
6.	Utilisation du produit	29
6.1	Préparation	30
6.2	Contrôle de fonctionnement	30
6.3	Manipulation	30
7.	Procédé de traitement stérile validé	31
7.1	Consignes générales de sécurité	31
7.2	Remarques générales	32
7.3	Produits réutilisables	32
7.4	Préparation sur le lieu d'utilisation	32
7.5	Préparation avant le nettoyage	32
7.6	Nettoyage/désinfection	32
7.7	Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – Pièce d'application et tiges de pièce à main MIS	33
7.8	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – Pièces d'application et tiges de pièce à main MIS	34
7.9	Vérification, entretien et contrôle	35
7.10	Emballage	35
7.11	Stérilisation à la vapeur	35
7.12	Stockage	35
8.	Maintenance	36
9.	Identification et élimination des pannes	36
10.	Service Technique	36
11.	Accessoires/pièces de rechange	36
11.1	Tiges de pièce à main MIS	36
12.	Caractéristiques techniques	37
12.1	Classification selon le règlement (UE) 2017/745	37
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes	37
12.3	Vitesses de rotation des outils/réglage	37
12.4	Fonctionnement intermittent de courte durée	37
12.5	Conditions ambiantes	37
13.	Mise au rebut	37

1. À propos de ce document

1.1 Champ d'application

Ce mode d'emploi concerne les produits suivants:

Réf.	Désignation
GA860	Pièce à main MIS ELAN 4 electro
GB920R	Pièce à main MIS ELAN 4 L10 droite
GB921R	Pièce à main MIS ELAN 4 L10 courbée
GB922R	Tige de pièce à main MIS ELAN 4 L10, fortement courbée
GB925R	Tige de pièce à main MIS ELAN 4 L13, droite
GB926R	Pièce à main MIS ELAN 4 L13 courbée
GB927R	Pièce à main MIS ELAN 4 L13 fortement courbée

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

1.2 Avertissements

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

DANGER

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

2. Informations générales

2.1 Utilisation prévue

La pièce à main MIS ELAN 4 electro GA860 avec tiges de pièce à main et outils est un accessoire du système motorisé ELAN 4 electro.

La pièce à main MIS est raccordée à l'unité de commande par un câble moteur ELAN 4 electro.

La pièce à main MIS est utilisée pour l'entraînement d'outils MIS ELAN 4 en association avec des tiges de pièce à main MIS ELAN 4.

2.2 Caractéristiques principales

Régime

0 min⁻¹ mini. à 80 000 min⁻¹ maxi.

Sens de rotation

Rotation à droite et à gauche

Fonctionnement intermittent de courte durée

- 30 s d'utilisation, 30 s de pause
- Répétitions ∞ à 60 000 tr/min
- Température maxi. 48 °C

En général, les systèmes électriques chauffent pendant un fonctionnement continu. Il est judicieux de laisser refroidir le système après l'utilisation, comme cela est indiqué ici.

L'échauffement dépend de l'outil utilisé et de la charge. Après un certain nombre de répétitions, le système devrait refroidir. Cette procédure évite la surchauffe du système et les éventuelles blessures du patient ou de l'utilisateur.

L'utilisateur est responsable de l'application et du respect des pauses décrites.

2.3 Environnement d'utilisation

Mise en œuvre en zone stérile

2.4 Indications

Types d'application

Séparation, ablation et traitement de tissus durs, de cartilages, de tissus de même nature et de substituts osseux

Discipline chirurgicale/domaines d'application

Neurochirurgie, chirurgie ORL, orthopédie

Remarque

Le type d'application et le domaine d'application dépendent des tiges de pièces à main et des outils choisis.

2.5 Contre-indications absolues

Le produit n'est pas homologué pour une utilisation dans le système nerveux central ou dans le système circulatoire central.

2.6 Contre-indications relatives

L'utilisation sûre et efficace du produit dépend fortement des influences que seul l'utilisateur peut contrôler lui-même. C'est pourquoi les indications mentionnées ne constituent que des conditions-cadres.

L'utilisation clinique réussie du produit dépend des connaissances et de l'expérience du chirurgien. Il doit déterminer les structures qui peuvent être traitées de manière judicieuse et tenir compte des consignes de sécurité et d'avertissement mentionnées dans le 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!

- N'utiliser le produit que dans le cadre de son utilisation prévue.

⚠ 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.
- 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.
- Avant toute utilisation, procéder au traitement stérile des pièces d'application, des tiges de pièce à main MIS et du câble moteur.
- Lors de la manipulation des systèmes de fixation Aesculap, respecter le mode d'emploi TA009721 correspondant, voir B. Braun eIFU à la rubrique eifu.bbraun.com

Remarque

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

3.1 Outils stériles MIS 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, respecter et conserver le mode d'emploi des outils TA012787.
- 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.

Remarque

Pour de plus amples informations, voir le mode d'emploi des outils TA012787.

Produits à usage unique

⚠ 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.

3.2 Buses d'irrigation à usage unique ELAN 4 stériles

La buse de vaporisation sert à fournir du liquide de rinçage et à refroidir l'outil ou le point d'application.

⚠ 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.

- Ne pas réutiliser le produit.
- 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.
- Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.
- Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

Réf.	Désignation
GA860	Tige de pièce à main MIS ELAN 4 electro
GB600870	Adaptateur de spray d'huile pour tiges ELAN 4 MIS
TA014441	Mode d'emploi de la pièce à main GA860 ELAN 4 electro MIS et tiges de pièce à main MIS GB920R à GB927R (brochure)

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Unité de commande ELAN 4 electro GA800 prête à l'emploi, voir TA014401
- Tige de pièce à main MIS ELAN 4
- Outil ELAN 4 MIS

4.3 Mode de fonctionnement

La pièce à main ELAN 4 electro MIS est équipée d'un accouplement de tige MIS ELAN 4 et d'un accouplement d'outil MIS ELAN 4.

La pièce à main MIS est utilisée avec les commandes à pied ou à main ELAN 4 electro.

L'outil mis sous tension avec la pièce à main MIS tourne en fonction du régime moteur sélectionné.

Le régime moteur de la pièce à main MIS est réglable en continu grâce à la commande au pied/manuelle.

La pièce à main MIS peut être utilisée avec un sens de rotation qui va vers la droite comme vers la gauche.

Remarque

Le marquage de la longueur L10/L13 indique la longueur de la tige des outils qui doivent être utilisés. Seuls les outils ELAN 4 MIS dont le marquage de la longueur (L10/L13) de la tige de pièce à main MIS et de l'outil concorde peuvent être raccordés à la pièce d'application.

5. Préparation

Aesculap n'assume aucune responsabilité si les dispositions 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 du produit

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de contamination!

Les pièces d'application, les tiges de pièce à main MIS et les câbles moteur sont livrés non stériles!

- Avant leur première utilisation, procéder à la stérilisation des pièces d'application, des tiges de pièce à main MIS et des câbles moteur conformément à leur notice d'utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures et de dégâts matériels en cas de mise en marche involontaire de la pièce d'application!

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Endommagement du produit en cas de chute!

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

6.1 Préparation

⚠ AVERTISSEMENT

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

- N'accoupler/ne désaccoupler les outils et les tiges de pièce à main MIS qu'en position Off.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de lésion par de petites pièces susceptibles d'atteindre le site chirurgical!

- Ne pas accoupler ni désaccoupler les outils ou les tiges de pièce à main MIS au-dessus du site chirurgical.

Remarque

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

Raccordement des accessoires

Aucune combinaison d'accessoires, qui ne serait pas mentionnée dans le mode d'emploi, ne doit être effectuée.

- 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.

Accoupler la tige de pièce à main MIS à la pièce d'application

- Bloquer la pièce d'application (position Off), voir notice d'utilisation de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Insérer la tige de pièce à main MIS ELAN 4 5 dans le raccordement de tige MIS ELAN 4 1, jusqu'en butée.
La tige de pièce à main MIS ELAN 4 s'enclenche.
- Tirer sur la tige de pièce à main MIS ELAN 4 5 pour en vérifier la bonne fixation.

Désaccoupler la tige de pièce à main MIS de la pièce d'application

- Tirer sur la douille de déverrouillage 2 de la pièce d'application et retirer la tige de pièce à main MIS ELAN 4 5 du raccordement de tige MIS ELAN 4 1.

Accouplement de la fraise sur la partie appliquée

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et de dégâts matériels en cas de mauvaise association entre tiges de pièce à main MIS et outils!

- Ne pas utiliser l'outil L13 dans la tige de pièce à main MIS L10.

Remarque

Si la tige de pièce à main MIS est coudée, l'outil s'insère ou se retire plus difficilement en raison de la forme de la tige.

- Bloquer la partie appliquée (position Off), voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Pousser l'outil 8 jusqu'en butée dans la tige de pièce à main MIS ELAN 4 5, voir Fig. A.
L'outil s'enclenche.
- Tirer précautionneusement sur l'outil 8 pour en vérifier la bonne fixation.

Désaccouplement de la fraise de la partie appliquée

- Bloquer la partie appliquée (position Off), voir le mode d'emploi de l'unité de commande ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Tirer sur la glissière de déverrouillage de l'outil 4 de la pièce d'application et retirer l'outil 8 de la tige de pièce à main MIS ELAN 4 5, voir Fig. A.

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

- Raccorder le kit de tuyaux GA395SU à la pompe de ELAN 4 electro l'unité de commande GA800, voir TA014401.
- Insérer l'extrémité du tuyau côté application sur le raccord de tuyau de la buse de vaporisation à usage unique pour tige de pièce à main MIS 11.
- Insérer la buse de vaporisation à usage unique pour tige de pièce à main MIS 10 sur la tige de pièce à main ELAN 4 MIS 5 et placer celle-ci dans la position souhaitée en poussant/tournant, voir Fig. A.

Remarque

Le petit tube de vaporisation de la buse de vaporisation à usage unique pour tige de pièce à main MIS se plie légèrement à la main, et il est possible de l'ajuster en fonction de la situation (p. ex. l'orienter vers la tête de l'outil).

6.2 Contrôle de fonctionnement

- Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement et le bon état de tous les produits à utiliser.
- Vérifier la bonne connexion de tous les produits à utiliser.
- Vérifier le bon accouplement de la tige de pièce à main MIS 5: Tirer sur la tige de pièce à main MIS 5.
- Vérifier la bonne fixation de l'outil: tirer précautionneusement sur l'outil.
- Vérifier que les tranchants de l'outil ne sont pas mécaniquement endommagés.
- Débloquer la pièce d'application pour le fonctionnement (position On) et la tirer sur la douille de déverrouillage 2. Ce faisant, s'assurer que la tige de pièce à main MIS ne se désaccouple pas.
- Faire fonctionner brièvement la pièce d'application au régime maximal.
- Contrôler la pièce d'application et la tige de pièce à main MIS 5 en vérifiant l'absence de dommages, de bruits de fonctionnement anormaux, de vibrations excessives et de surchauffe.
- S'assurer que la pièce d'application ou la tige de pièce à main MIS ne s'échauffe pas au point qu'on ne puisse pas les toucher une fois leur mise en route effectuée.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

6.3 Manipulation

⚠ AVERTISSEMENT

Coagulation des tissus du patient ou risque de brûlures pour le patient et l'utilisateur par une pièce d'application ou un outil brûlant!

- Refroidir l'outil pendant l'utilisation.
- Poser la pièce d'application ou l'outil hors de portée du patient.
- Laisser refroidir la partie appliquée/l'outil.
- Lors du remplacement de l'outil, utiliser un chiffon comme protection contre les brûlures.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par la formation d'aérosols!

Risque de blessures par des particules se détachant de l'outil!

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

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

- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure du fait d'outils pliés ou rompus!

- Utiliser uniquement des outils parfaitement droits.
- N'utiliser l'outil qu'en exerçant une pression légère.
- Éviter de trop solliciter (p. ex. déformation) les outils pendant leur utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

- Vérifier la bonne tenue de l'outil après chaque changement d'outil.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et risque d'infection lorsque les gants utilisés par le personnel opératoire subissent des coupures!

- Éviter tout contact avec les tranchants des outils.

⚠ AVERTISSEMENT

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

- Respecter les informations relatives à la sécurité et les consignes de la notice d'utilisation.
- Lors de leur placement/retrait, manipuler les outils munis de lames avec soin.

⚠ AVERTISSEMENT

Lorsqu'on enlève ou coupe d'autres matériaux que des os, ou bien qu'on enlève des tissus durs ou mous, l'outil peut être endommagé (p. ex. fraisage des instruments ou des implants). L'abrasion ainsi produite peut être source de blessures et d'infections!

- Pendant l'utilisation, éviter tout contact avec les outils, les implants, etc.

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration des micro-instruments par une manipulation incorrecte!

- Éviter de faire subir une contrainte excessive aux produits.
- Ne pas déformer la tige de pièce à main.
- Ne pas utiliser la tige de pièce à main pour faire levier.

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

- la partie appliquée est raccordée à l'unité de commande,
- une deuxième partie appliquée n'est pas débloquée simultanément (position On) et
- Le type de pièce d'application 9 s'affiche dans le panneau de commande de l'écran 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.

Remarque

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

Remarque

Pour de plus amples informations sur le traitement et la compatibilité des matériaux, voir également B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

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

7.2 Remarques générales

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

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

7.3 Produits réutilisables

Tiges de pièce à main MIS

La durée de vie de la tige de pièce à main MIS est limitée. En cas d'utilisation conforme, au moins 30 utilisations sont garanties. La condition préalable pour cela est la bonne lubrification des tiges de pièce à main MIS, voir Vérification, entretien et contrôle. La fin de la durée de vie se manifeste par une augmentation relativement rapide de la température au niveau de la tige de pièce à main MIS.

Pièce à main ELAN 4 electro MIS GA860

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

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

7.4 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.

7.5 Préparation avant le nettoyage

Pièce d'application et tiges de pièce à main MIS

- Avant le premier nettoyage/la première désinfection en machine: Monter la fixation ECCOS GB084R /GB723R dans le panier perforé approprié (p. ex. JF222R).
- Poser la pièce d'application et les tiges de pièce à main MIS en position correcte dans la ECCOS fixation GB084R/GB723R, voir Fig. B ou Fig. C.

7.6 Nettoyage/désinfection

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.
- En cas de désinfection thermique à l'eau déminéralisée, ne pas dépasser la température maximale de 96 °C.
- Sécher le produit pendant au moins 10 minutes à 120 °C maximum.

Remarque

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

Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Produit	Procédé validé	Référence
Pièce d'application et tiges de pièce à main MIS	Nettoyage manuel avec désinfection par immersion	voir Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – Pièce d'application et tiges de pièce à main MIS
	Nettoyage préalable manuel avec brosse, puis nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	voir Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – Pièces d'application et tiges de pièce à main MIS

7.7 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion – Pièce d'application et tiges de pièce à main MIS

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)	>5	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9**
V	Rinçage final	TA (froid)	-	-	EP	-
VI	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Helizyme

**Recommandé: BBraun Stabimed fresh

- 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 pièce d'application et les tiges de pièce à main MIS dans un bain à ultrasons.

Phase I

- Nettoyer l'extérieur de la pièce d'application et des tiges de pièce à main MIS sous l'eau courante au moyen d'une brosse de nettoyage suffisamment longtemps pour éliminer tout résidu de leur surface. Veiller à ne pas brosser les tiges de pièce à main MIS depuis l'intérieur.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.
- Rincer la pièce d'application et les tiges de pièce à main MIS avec l'adaptateur de rinçage GB698R/GB699R au moins 3 fois pendant 5 secondes avec le pistolet à eau comprimée.

Phase II

- Remplir l'intérieur de la pièce d'application et des tiges de pièce à main MIS de solution de nettoyage à travers l'adaptateur de rinçage GB698R/GB699R avec une seringue à usage unique.
- Plonger entièrement la pièce d'application et les tiges de pièce à main MIS avec adaptateur de rinçage pendant au moins 5 min dans la solution nettoyante enzymatique.

Remarque

Les tiges de pièce à main MIS peuvent également être immergées dans la solution de nettoyage sans être équipées d'un adaptateur de rinçage.

Phase III

- Rincer l'intégralité de la pièce d'application et des tiges de pièce à main MIS (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 pièce d'application et les tiges de pièce à main MIS avec l'adaptateur de rinçage GB698R/GB699R au moins 3 fois pendant 5 secondes avec le pistolet à eau comprimée.

Phase IV

- Avant de procéder à la désinfection manuelle, laisser égoutter suffisamment la pièce d'application et les tiges de pièce à main MIS, et sécher à l'air comprimé la pièce d'application et les tiges MIS munies de l'adaptateur de rinçage GB698R/GB699R afin d'éviter la dilution de la solution désinfectante.
- Remplir l'intérieur de la pièce d'application et des tiges de pièce à main MIS de solution de nettoyage à travers l'adaptateur de rinçage GB698R/GB699R avec une seringue à usage unique.
- Immerger complètement la pièce d'application et les tiges de pièce à main MIS avec l'adaptateur de rinçage raccordé dans une solution désinfectante pendant au moins 5 minutes.

Phase V

- Rincer l'intégralité de la pièce d'application et des tiges de pièce à main MIS (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 pièce d'application et les tiges de pièce à main MIS avec l'adaptateur de rinçage GB698R/GB699R au moins 3 fois pendant 5 secondes avec le pistolet à eau comprimée.

Phase VI

- Pendant la phase de séchage, sécher les pièces d'application et les tiges de pièce à main MIS de manière adaptée (p. ex. chiffon, air comprimé).
- Après le nettoyage/la désinfection manuels, contrôler visuellement l'absence de résidus sur les surfaces visibles et répéter le processus de nettoyage/désinfection, si nécessaire.

7.8 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel – Pièces d'application et tiges de pièce à main MIS

Remarque

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

Remarque

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

Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

- Tenir compte du mode d'emploi des dispositifs de rinçage et de l'adaptateur de rinçage ELAN 4 TA014447 ou TA014448.
- Ne pas nettoyer la pièce d'application et les tiges de pièce à main MIS dans un bain à ultrasons.

Phase I

- Nettoyer la pièce d'application et les tiges de pièce à main MIS au moyen d'une brosse de nettoyage suffisamment longtemps pour éliminer tout résidu de leur surface. Veiller à ne pas brosser les tiges de pièce à main MIS depuis l'intérieur.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que bouton de déverrouillage, douille de déverrouillage, etc.

Phase II

- Relier le connecteur pour câble de moteur 3 au dispositif de rinçage ELAN 4 electro GB692R.
- Placer le raccord de tige 7 avec le dispositif de rinçage ELAN 4 pour quatre tiges de pièce à main MIS GB679R.
- Rincer les pièces d'application et tiges de pièce à main MIS:
 - 3 fois pendant 5 secondes avec le pistolet à eau
 - Pendant 5 minutes sous l'eau du robinet/le tuyau

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	max. 120/248	min. 10	-	-

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- Relier le connecteur pour câble de moteur **3** au dispositif de rinçage ELAN 4 electro GB692R.
- Placer le raccord de tige **7** avec le dispositif de rinçage ELAN 4 pour quatre tiges de pièce à main MIS GB679R.
- 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 l'eau de rinçage résiduelle de la pièce d'application et des tiges de pièce à main MIS avec le pistolet à air comprimé, voir le mode d'emploi du ELAN 4 dispositif de rinçage et de l'adaptateur de rinçage TA014447 ou TA014448.
 - Contrôler visuellement l'absence de résidus sur les surfaces visibles et répéter le processus de nettoyage/désinfection, si nécessaire.

7.9 Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir la pièce d'application et les tiges de pièce à main MIS à la température ambiante.
- Poser l'adaptateur ELAN 4 electro pour spray d'huile GB600860 **12** (gris) sur le connecteur pour câble moteur **3** et huiler la pièce d'application de part en part pendant environ 2 s avec le spray d'huile STERILIT Power Systems GB600, voir Fig. D.
- Poser l'adaptateur pour spray d'huile ELAN 4 pour tiges MIS GB600870 **13** (blanc) sur le raccord de tige **7** et huiler la tige de pièce à main MIS pendant environ 2 s avec le STERILIT Power Systemsspray d'huile GB600, voir Fig. E.

Remarque

Aesculap recommande en outre de vaporiser de temps à autre les pièces mobiles (p. ex. bouton, accouplement) avec le spray d'huile Aesculap STERILIT Power Systems.

- Après chaque nettoyage et désinfection, vérifier si le produit: est propre, présente des dommages, fonctionne correctement, émet des bruits de fonctionnement irréguliers, chauffe excessivement ou vibre excessivement.
- Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

7.10 Emballage

- Respecter le mode d'emploi des emballages et rangements utilisés (p. ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de fixation Aesculap-ECCOS).
- Poser la pièce d'application et les tiges de pièce à main MIS en position correcte dans la fixation ECCOS GB084R/GB723R, voir Fig. B ou Fig. C.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit.

7.11 Stérilisation à la vapeur

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

7.12 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

Pièce d'application

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.

Tiges de pièce à main/outils MIS

Les tiges de pièce à main et les outils MIS ne sont pas conçus pour être réparés.

- Ne pas modifier ni réparer les tiges de pièce à main MIS.
- Ne pas modifier, affûter ni réparer les outils.

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

⚠ DANGER

Mise en danger de la vie du patient et de l'utilisateur en cas de dysfonctionnement et/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.

⚠ ATTENTION

Les modifications apportées à l'équipement médical peuvent entraîner une perte des droits de garantie ainsi que des autorisations éventuelles.

- Ne pas modifier le produit.
- Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant 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

Réf.	Désignation
GB796SU	Buse de vaporisation à usage unique pour tiges de pièce à main MIS L10
GB797SU	Buse de vaporisation à usage unique pour tiges de pièce à main MIS L13
GA395SU	Kit de tuyaux à usage unique ELAN 4 electro
GB084R	Fixation ELAN 4 electro ECCOS pour pièce à main MIS GA860
GB600	Spray d'huile STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptateur pour spray d'huile ELAN 4 electro
GB600870	Adaptateur de spray d'huile ELAN 4 pour tiges MIS
GB692R	Dispositif de rinçage pour pièce à main ELAN 4 electro MIS
GB698R	Adaptateur de rinçage ELAN 4 electro pour pièce à main MIS
GB679R	Dispositif de rinçage ELAN 4 pour quatre tiges de pièce à main MIS
GB699R	Adaptateur de rinçage pour tiges de pièce à main MIS ELAN 4
GB723R	Fixation ELAN 4 ECCOS pour deux tiges de pièce à main MIS
TA012787	Mode d'emploi des outils pour systèmes motorisés Aesculap – Produits à usage unique/produits réutilisables
TA014440	Mode d'emploi de la pièce à main GA860 ELAN 4 electro MIS et tiges de pièce à main MIS GB920R à GB927R (A4 pour classeur général)
TA014441	Mode d'emploi de la pièce à main GA860 ELAN 4 electro MIS et tiges de pièce à main MIS GB920R à GB927R (brochure)

11.1 Tiges de pièce à main MIS

Réf.	Désignation
GB920R	Pièce à main MIS ELAN 4 L10 droite
GB921R	Tige de pièce à main MIS ELAN 4 L10, courbée
GB922R	Pièce à main MIS ELAN 4 L10 fortement courbée
GB925R	Pièce à main MIS ELAN 4 L13 droite
GB926R	Tige de pièce à main MIS ELAN 4 L13, courbée
GB927R	Tige de pièce à main MIS ELAN 4 L13, fortement courbée

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745

Réf.	Désignation	Classe
GA860	Pièce à main MIS ELAN 4 electro	IIa
GB920R	Tige de pièce à main MIS ELAN 4 L10, droite	IIa
GB921R	Pièce à main MIS ELAN 4 L10 courbée	IIa
GB922R	Tige de pièce à main MIS ELAN 4 L10, fortement courbée	IIa
GB925R	Tige de pièce à main MIS ELAN 4 L13, droite	IIa
GB926R	Tige de pièce à main MIS ELAN 4 L13, courbée	IIa
GB927R	Tige de pièce à main MIS ELAN 4 L13, fortement courbée	IIa

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Pièce à main MIS ELAN 4 electro GA860

Puissance max.	env. 140 W
Couple maxi.	env. 2,2 N·cm
Régime max.	80 000 tr/min
Poids	100 g ± 10 %
Dimensions Ø × L	17 mm x 118 mm ± 5 %
Raccord d'outil	ELAN 4 MIS
Partie appliquée	Type BF
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformité aux normes	CEI/DIN EN 60601-1

Le produit a été soumis par le fabricant à un test de 350 cycles de traitement et a passé ce test avec succès.

Tiges de pièce à main MIS

Réf.	Désignation	Dimensions (L)	Poids
GB920R	Pièce à main MIS ELAN 4 L10 droite	111 mm ± 5 %	14 g ± 10 %
GB921R	Pièce à main MIS ELAN 4 L10 courbée	111 mm ± 5 %	14 g ± 10 %
GB922R	Tige de pièce à main MIS ELAN 4 L10, fortement courbée	111 mm ± 5 %	14 g ± 10 %
GB925R	Tige de pièce à main MIS ELAN 4 L13, droite	141 mm ± 5 %	19 g ± 10 %
GB926R	Pièce à main MIS ELAN 4 L13 courbée	141 mm ± 5 %	19 g ± 10 %
GB927R	Tige de pièce à main MIS ELAN 4 L13, fortement courbée	141 mm ± 5 %	19 g ± 10 %

12.3 Vitesses de rotation des outils/réglage

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

12.4 Fonctionnement intermittent de courte durée

- 30 s d'utilisation, 30 s de pause
- Répétitions ∞ à 60 000 tr/min
- Température maxi. 48 °C

12.5 Conditions ambiantes

Pièce d'application

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

13. Mise au rebut

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits contaminés!

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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure par des produits tranchants et/ou pointus!

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, s'assurer que l'emballage empêche tout risque de blessure qui peut être causé par le produit.

Remarque

Le produit doit être traité par l'exploitant avant la mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.



Le certificat de recyclage peut être téléchargé sur l'extranet au format PDF sous la référence correspondante. (Le certificat de recyclage est un guide de démontage de l'appareil contenant des informations sur la mise au rebut correcte des composants nocifs pour l'environnement.) Un produit étiqueté avec ce symbole est destiné à la collecte séparée des équipements électriques et électroniques. La mise au rebut est effectuée gratuitement par le fabricant au sein de l'Union européenne.

- Pour toute question relative à la mise au rebut du produit usagé, adressez-vous à votre représentant national B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

Aesculap®

Pieza de mano MIS ELAN 4 electro GA860 y vástagos de piezas de mano MIS GB920R a GB927R

Leyenda

- 1 Enganche de vástago MIS ELAN 4
- 2 Manguito de desenclavamiento para vástago de pieza de mano
- 3 Conector para cable de motor
- 4 Corredora para desenclavamiento de la herramienta
- 5 Vástago de pieza de mano MIS ELAN 4 (L10 o L13, recto o curvo)
- 6 Marca longitudinal (L10 o L13)
- 7 Conexión de vástago MIS ELAN 4
- 8 Herramienta MIS ELAN 4 (L10 o L13)
- 9 Símbolo del tipo de elemento de aplicación en la pantalla de la unidad de control ELAN 4 electro
- 10 Boquilla rociadora desechable ELAN 4 para vástago para pieza de mano MIS
- 11 Toma para tubos de la boquilla rociadora
- 12 Adaptador de aceite en spray ELAN 4 electro GB600860
- 13 Adaptador de aceite en spray ELAN 4 para vástagos MIS GB600870

Símbolos en el producto y envase

	Precaución Tenga en cuenta información importante sobre la seguridad en las instrucciones de uso, como advertencias y precauciones.
 YYYY-MM	Indicador de mantenimiento Indicación de la próxima fecha de mantenimiento recomendada (fecha: año-mes) por el representante internacional de B. Braun/Aesculap, 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).
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Esterilización mediante radiación.
	Sistema de barrera estéril individual con envase protector en el interior
	Producto sanitario no estéril
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar.
	Caduca el

	No utilizar si el envase está dañado
	Nombre de lote del fabricante
	Número de serie del fabricante
	Número de referencia del fabricante
	Límites de temperatura durante el transporte y almacenamiento
	Límites de humedad durante el transporte y almacenamiento
	Límites de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento
	La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este producto a un médico o por orden de un médico.
	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745
	Marca UEE de la Unión Económica Euroasiática
	Producto sanitario

Índice

1.	Acerca de este documento.....	39
1.1	Ámbito de aplicación.....	39
1.2	Advertencias.....	39
2.	Información general.....	39
2.1	Uso previsto.....	39
2.2	Características esenciales.....	39
2.3	Entorno de utilización.....	40
2.4	Indicaciones.....	40
2.5	Contraindicaciones absolutas.....	40
2.6	Contraindicaciones relativas.....	40
3.	Manipulación correcta.....	40
3.1	Herramientas MIS ELAN 4 estériles.....	40
3.2	Boquillas rociadoras desechables ELAN 4 estériles.....	41
4.	Descripción del aparato.....	41
4.1	Volumen de suministro.....	41
4.2	Componentes necesarios para el servicio.....	41
4.3	Modo de funcionamiento.....	41
5.	Preparación.....	41
6.	Trabajar con el producto.....	41
6.1	Puesta a punto.....	42
6.2	Comprobación del funcionamiento.....	42
6.3	Manejo.....	42
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.....	43
7.1	Advertencias de seguridad generales.....	43
7.2	Indicaciones generales.....	44
7.3	Productos reutilizables.....	44
7.4	Preparación en el lugar de uso.....	44
7.5	Preparación previa a la limpieza.....	44
7.6	Limpieza/Desinfección.....	44
7.7	Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación y vástagos para piezas de mano MIS.....	45
7.8	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elementos de aplicación y vástagos para pieza de mano MIS.....	46
7.9	Control, mantenimiento e inspección.....	47
7.10	Envase.....	47
7.11	Esterilización a vapor.....	47
7.12	Almacenamiento.....	47
8.	Mantenimiento.....	48
9.	Identificación y subsanación de fallos.....	48
10.	Servicio de Asistencia Técnica.....	48
11.	Accesorios/piezas de recambio.....	48
11.1	Vástagos de piezas de mano MIS.....	48
12.	Datos técnicos.....	49
12.1	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745.....	49
12.2	Datos de potencia, información sobre normas.....	49
12.3	Velocidad/ajuste de la herramienta.....	49
12.4	Funcionamiento intermitente.....	49
12.5	Condiciones ambientales.....	49
13.	Eliminación.....	49

1. Acerca de este documento

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los productos siguientes:

N.º art.	Denominación
GA860	Pieza de mano MIS ELAN 4 electro
GB920R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L10 recto
GB921R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L10 curvo
GB922R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L10 muy curvado
GB925R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L13 recto
GB926R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L13 curvo
GB927R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L13 muy curvo

► Consulte B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com para ver las instrucciones de uso específicas del artículo e información sobre la compatibilidad del material.

1.2 Advertencias

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

PELIGRO

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

ADVERTENCIA

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

ATENCIÓN

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

2. Información general

2.1 Uso previsto

La pieza de mano MIS ELAN 4 electro GA860 con vástagos para piezas de mano y herramientas es un accesorio del sistema de motor ELAN 4 electro.

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

La pieza de mano MIS se utiliza para accionar herramientas MIS ELAN 4 junto con vástagos para piezas de mano MIS ELAN 4.

2.2 Características esenciales

Número de revoluciones

De 0 min⁻¹ como mín. hasta 80 000 min⁻¹ como máx

Sentido de giro

Giro a derechas y a izquierdas

Funcionamiento intermitente

- 30 s utilización, 30 s pausa
- ∞ repeticiones a 60 000 min⁻¹
- Temperatura máx. 48 °C

En general, los sistemas eléctricos aumentan su temperatura durante el funcionamiento continuo. Es conveniente, tras el empleo, hacer pausas para que se enfríe el sistema, como se describe en el presente documento.

El calentamiento depende de la herramienta empleada y de la carga. Tras un determinado número de repeticiones, el sistema se debe enfriar. Este procedimiento evita que el sistema se sobrecaliente y que se produzcan lesiones en el paciente o el usuario.

El usuario es el responsable del empleo y de respetar las pausas descritas.

2.3 Entorno de utilización

Utilización en entornos estériles

2.4 Indicaciones

Tipos de aplicaciones

Cortado, reseco y modelado de tejidos duros, cartílagos y material de sustitución ósea

Disciplina quirúrgica / Ámbitos de aplicación

Neurocirugía, cirugías de ENT, ortopedia

Nota

El modo y ámbito de aplicación dependen de los vástagos para pieza de mano seleccionados.

2.5 Contraindicaciones absolutas

El producto no está homologado para su uso en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio central.

2.6 Contraindicaciones relativas

El uso seguro y eficaz del producto depende en gran medida de las influencias que solo el usuario puede controlar. Por lo tanto, los datos mencionados son solo condiciones marco.

El uso clínico correcto del producto depende de los conocimientos y la experiencia del cirujano. Deberá decidirse qué estructuras pueden tratarse adecuadamente y tener en cuenta estas indicaciones de seguridad y advertencia mencionadas en las instrucciones de uso.

3. Manipulación correcta

⚠ ADVERTENCIA

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

- ▶ Emplear el producto sólo conforme a su finalidad.

⚠ 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.
- ▶ 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.
- ▶ Esterilizar los elementos de aplicación, los vástagos para piezas de mano MIS y el cable de motor antes del uso.
- ▶ Al manejar los sistemas de soportes Aesculap, deben seguirse las instrucciones de uso TA009721 relevantes; ver B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

Nota

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

3.1 Herramientas MIS ELAN 4 estériles

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

- ▶ La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- ▶ Leer, tener en cuenta y conservar las instrucciones de uso de la herramienta TA012787.
- ▶ No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- ▶ Antes de cada utilización, comprobar visualmente el producto en busca de: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas o fragmentadas.
- ▶ No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- ▶ No utilizar después de la fecha de caducidad.

Nota

Para más información, ver instrucciones de uso de las herramientas TA012787.

Productos desechables

⚠ 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.

3.2 Boquillas rociadoras desechables ELAN 4 estériles

La boquilla rociadora sirve para alimentar líquido y rociar y enfriar la herramienta y los puntos de aplicación.

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.

- No reutilizar el producto.
- 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.
- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- Antes de cada utilización, comprobar visualmente el producto en busca de: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas o fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

N.º art.	Denominación
GA860	Pieza de mano ELAN 4 electroMIS
GB600870	Adaptador para aceite en aerosol ELAN 4 para vástagos MIS
TA014441	Instrucciones de uso de la pieza de mano MIS ELAN 4 electro y los vástagos para piezas de mano MIS GB920R a GB927R (folleto)

4.2 Componentes necesarios para el servicio

- Unidad de control ELAN 4 electro GA800 operativa, ver TA014401
- Vástago de pieza de mano MIS ELAN 4
- herramienta ELAN 4 MIS

4.3 Modo de funcionamiento

La pieza de mano MIS ELAN 4 electro está equipada con un acoplamiento de vástago MIS ELAN 4 y un acoplamiento de herramienta MIS ELAN 4.

La pieza de mano MIS se emplea con un mando de pedal o con controles manuales ELAN 4 electro.

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

La velocidad de giro del motor de la pieza de mano MIS puede regularse progresivamente por medio del control manual o el mando de pedal.

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

Nota

La marca longitudinal L10/L13 indica la longitud del vástago de la herramienta que se va a utilizar. En el elemento de aplicación solo se pueden acoplar herramientas ELAN 4 MIS que coincidan con las marcas longitudinales (L10/L13) del vástago para pieza de mano MIS y la herramienta.

5. Preparación

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

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

6. Trabajar con el producto

ADVERTENCIA

Peligro de infecciones y contaminaciones.

Los elementos de aplicación, los vástagos para piezas de mano MIS y el cable de motor se suministran sin esterilizar.

- Antes de la puesta en servicio, esterilizar los elementos de aplicación, los vástagos para piezas de mano MIS y el cable de motor según las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA

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

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

ADVERTENCIA

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

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

ADVERTENCIA

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

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

ADVERTENCIA

Daños en el producto por una caída.

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

6.1 Puesta a punto

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones al acoplar/desacoplar los vástagos para pieza de mano MIS MIS y las herramientas en posición «On» (encendido) por un accionamiento involuntario del elemento de aplicación.

- Acoplar/desacoplar los vástagos para pieza de mano MIS MIS y las herramientas sólo en posición «Off» (apagado).

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por piezas pequeñas que pudieran acceder al área quirúrgica.

- No acoplar ni desacoplar los vástagos para pieza de mano MIS MIS ni las herramientas en el área quirúrgica.

Nota

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

Conexión de los accesorios

No podrán utilizarse combinaciones de accesorios que no se especifiquen en las instrucciones de uso.

- 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.

Acoplar el vástago para pieza de mano MIS al elemento de aplicación

- Bloquear el elemento de aplicación (posición off); véanse las instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Desplazar el vástago de la pieza de mano MIS ELAN 4 5 hasta el tope en el enganche de vástago MIS ELAN 4 1.
El vástago de la pieza de mano MIS ELAN 4 se encaja.
- Tirar del vástago de la pieza de mano MIS ELAN 4 5 para comprobar que está bien encajado.

Desacoplar el vástago para pieza de mano MIS del elemento de aplicación

- Retraer el manguito de desenclavamiento 2 en el elemento de aplicación y sacar el vástago de la pieza de mano MIS ELAN 4 5 del enganche de vástago MIS ELAN 4 1.

Acoplamiento de la herramienta al elemento de aplicación

ADVERTENCIA

Si no se combinan correctamente los vástagos para piezas de mano MIS y las herramientas se pueden provocar daños personales y materiales.

- No utilizar la herramienta L13 en el vástago para pieza de mano MIS L10.

Nota

En el caso de los vástagos para pieza de mano MIS curvos, la herramienta resulta más difícil de introducir o sacar debido a la curvatura.

- Bloquear el elemento de aplicación (posición Off), ver instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Desplazar la herramienta 8 hasta el tope del vástago de la pieza de mano MIS ELAN 4 5, ver Fig. A.
La herramienta queda enclavada.
- Tirar con cuidado de la herramienta 8 para comprobar que está bien acoplada.

Desacoplamiento de la herramienta del elemento de aplicación

- Bloquear el elemento de aplicación (posición Off), ver instrucciones de uso de la unidad de control ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Retraer el pasador para desenclavar la herramienta 4 en el elemento de aplicación y sacar la herramienta 8 del vástago de la pieza de mano MIS ELAN 4 5, ver Fig. A.

Montaje de la boquilla rociadora y el juego de tubos

- Conectar el juego de tubos GA395SU a la bomba de la unidad de control ELAN 4 electro GA800, ver TA014401.
- Deslizar el extremo del tubo del lado que vaya a utilizarse hasta la toma para tubos de la boquilla rociadora desechable para vástagos para piezas de mano MIS 11.
- Desplazar la boquilla rociadora desechable para vástagos para piezas de mano MIS 10 sobre el vástago para piezas de mano MIS ELAN 4 5 y desplazarla o girarla para llevarla a la posición deseada, ver Fig. A.

Nota

La cánula de rociado de la boquilla rociadora desechable para vástagos para piezas de mano MIS puede flexionarse fácilmente con la mano para adaptarse a las necesidades de la utilización (p. ej., para orientarla hacia el cabezal de la herramienta).

6.2 Comprobación del funcionamiento

- Antes de cada uso, comprobar que todos los productos que vayan a utilizarse funcionen y que se encuentren en perfecto estado.
- Comprobar que la conexión entre todos los productos que vayan a utilizarse sea segura.
- Comprobar que el vástago para piezas de mano MIS 5 esté bien acoplado: Tirar del vástago para piezas de mano MIS 5.
- Comprobar que la herramienta esté bien enganchada: tirar de la herramienta con cuidado.
- Asegurarse de que los filos de la herramienta no han sufrido daños mecánicos.
- Desbloquear el elemento de aplicación para el funcionamiento (posición «On») y tirar del manguito de desenclavamiento 2. Asegurarse de que el vástago para pieza de mano MIS no se desacopla.
- Accionar brevemente el elemento de aplicación a velocidad máxima.
- Asegurarse de que ni el elemento de aplicación ni el vástago para pieza de mano MIS 5 presentan daños, ruidos de funcionamiento anormales, vibración excesiva o sobrecalentamiento.
- Asegurarse de que, tras un breve período de funcionamiento, el elemento de aplicación o el vástago para piezas de mano MIS no se calienten más que de forma tibia.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

6.3 Manejo

ADVERTENCIA

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

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por formación de aerosoles.

Peligro de lesiones debido a partículas que puedan desprenderse de la herramienta.

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o de mal funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

⚠ ADVERTENCIA

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

- Utilizar el producto sólo bajo control visual.

⚠ ADVERTENCIA

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

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

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones debido a útiles doblados o partidos.

- Utilizar únicamente útiles rectos y en perfecto estado.
- Ejercer sólo una ligera presión al aplicar los útiles.
- Por este motivo se debe evitar someter a la herramienta a un esfuerzo excesivo (p. ej. deformaciones) durante su utilización.

⚠ ADVERTENCIA

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

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

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por un desprendimiento involuntario de la herramienta.

- Después de cada cambio de útil, comprobar la correcta sujeción del útil.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones o infecciones si los guantes quirúrgicos resultan dañados por los filos cortantes.

- Evitar el contacto con los filos de la herramienta.

⚠ ADVERTENCIA

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

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

⚠ ADVERTENCIA

En caso de que se utilice la herramienta para cortar o reseca materiales distintos a los huesos o a los tejidos blandos, ésta puede deteriorarse (p. ej. fresado de instrumentos o implantes). Las virutas que se producirían en ese caso podrían provocar lesiones e infecciones.

- Evitar el contacto con herramientas, implantes, etc. durante la aplicación de la misma.

⚠ ATENCIÓN

Peligro de dañar los instrumentos de microcirugía a causa de un manejo inadecuado.

- Proteger los productos de cualquier sobrecarga.
- No curvar el vástago de la pieza de mano.
- No emplear el vástago de la pieza de mano para hacer palanca.

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

- el elemento de aplicación está conectado a la unidad de control,
- no hay un segundo elemento de aplicación desbloqueado (posición On) al mismo tiempo y
- se indica el tipo de elemento de aplicación 9 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.

Nota

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

Nota

Para obtener información actualizada sobre cómo acondicionar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, consulte también B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

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

7.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Productos reutilizables

Vástagos para piezas de mano MIS

La vida útil del vástago para pieza de mano MIS es limitada. En caso de utilización correcta se garantizan hasta 30 aplicaciones como mínimo. Para ello es necesario disponer de los aceites correctos para vástagos para pieza de mano MIS, ver Control, mantenimiento e inspección. El final de su vida útil se manifiesta gracias al rápido aumento de la temperatura en el vástago para pieza de mano MIS.

Pieza de mano ELAN 4 electro MIS GA860

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

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

7.4 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.

7.5 Preparación previa a la limpieza

Elemento de aplicación y vástagos para piezas de mano MIS

- Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar el soporte ECCOS GB084R/GB723R en una cesta adecuada (p. ej., JF222R).
- Colocar el elemento de aplicación y los vástagos para pieza de mano MIS en la posición correcta en el soporte ECCOS GB084R/GB723R, ver Fig. B o Fig. C.

7.6 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 sobrepasar la temperatura máxima de 96 °C en la desinfección térmica con agua desmineralizada.
- Secar el producto durante al menos 10 minutos a 120 °C como máximo.

Nota

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

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Producto	Procedimiento validado	Referencia
Elemento de aplicación y vástagos para piezas de mano MIS	Limpieza manual mediante desinfección por inmersión	ver Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación y vástagos para piezas de mano MIS
	Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica	ver Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elementos de aplicación y vástagos para pieza de mano MIS

7.7 Limpieza manual mediante desinfección por inmersión: elemento de aplicación y vástagos para piezas de mano MIS

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)	>5	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

**Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- 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 ni los vástagos para piezas de mano MIS en baños de ultrasonidos.

Fase I

- Lavar el exterior del elemento de aplicación y los vástagos para piezas de mano MIS bajo agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie. No cepillar los vástagos para piezas de mano MIS desde dentro.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.
- Aclarar a fondo los aplicadores y los vástagos para pieza de mano MIS a través del adaptador de irrigación GB698R/GB699R al menos 3 veces durante 5 s con una pistola de agua a presión.

Fase II

- Llenar el interior del elemento de aplicación y los vástagos para pieza de mano MIS con una solución limpiadora a través del adaptador de aclarado GB698R/GB699R utilizando una jeringa desechable.
- Sumergir por completo el elemento de aplicación y los vástagos para pieza de mano MIS con el adaptador de irrigación y los vástagos conectados en una solución limpiadora enzimática durante al menos 5 min.

Nota

Los vástagos para pieza de mano MIS se pueden colocar en la solución de limpieza también sin el adaptador de aclarado.

Fase III

- Aclarar a fondo el elemento de aplicación y los vástagos para pieza de mano MIS 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 los aplicadores y los vástagos para pieza de mano MIS a través del adaptador de irrigación GB698R/GB699R 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 elemento de aplicación y los vástagos para pieza de mano MIS y limpiar el elemento de aplicación y los vástagos para pieza de mano MIS con aire comprimido a través del adaptador de aclarado GB698R/GB699R para evitar una dilución de la solución desinfectante.
- Llenar el interior del elemento de aplicación y los vástagos para pieza de mano MIS con una solución desinfectante a través del adaptador de aclarado GB698R/GB699R utilizando una jeringa desechable.
- Sumergir por completo el elemento de aplicación y los vástagos para pieza de mano MIS con el adaptador de irrigación conectado en la disolución de desinfección durante al menos 5 min.

Fase V

- Aclarar a fondo el elemento de aplicación y los vástagos para pieza de mano MIS 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 los aplicadores y los vástagos para pieza de mano MIS a través del adaptador de irrigación GB698R/GB699R al menos 3 veces durante 5 s con una pistola de agua a presión.

Fase VI

- Secar el elemento de aplicación y los vástagos para pieza de mano MIS 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 hayan quedado restos en las superficies visibles y, en caso necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

7.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual: elementos de aplicación y vástagos para pieza de mano MIS

Nota

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

Nota

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

Prelavado manual con cepillo

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

- Seguir las instrucciones de uso de los dispositivos de irrigación ELAN 4 y del adaptador de aclarado TA014447 o TA014448.
- No limpiar el elemento de aplicación ni los vástagos para piezas de mano MIS en baños de ultrasonidos.

Fase I

- Limpiar el elemento de aplicación y los vástagos para pieza de mano MIS con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie. Al hacerlo, no cepillar los vástagos para piezas de mano MIS por dentro.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., el botón de desenclavamiento, el casquillo de desenclavamiento, etc.

Fase II

- Conectar el conector para cable de motor 3 al dispositivo de irrigación ELAN 4 electro GB692R.
- Unir la conexión del vástago 7 con el dispositivo de irrigación ELAN 4 con los cuatro vástagos de piezas de mano MIS GB679R.
- Enjuagar los elementos de aplicación y los vástagos para pieza de mano MIS:
 - 3 veces durante 5 s con pistola de agua a presión o bien
 - Durante 5 min con grifo/tubo o bien

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	máx. 120/248	min. 10	-	-

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Conectar el conector para cable de motor **3** al dispositivo de irrigación ELAN 4 electro GB692R.
- Unir la conexión del vástago **7** con el dispositivo de irrigación ELAN 4 con los cuatro vástagos de piezas de mano MIS GB679R.
- 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 y los vástagos para pieza de mano MIS 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 visualmente que no hayan quedado restos en las superficies visibles y, en caso necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

7.9 Control, mantenimiento e inspección

- Dejar enfriar los elementos de aplicación y los vástagos para piezas de mano MIS a temperatura ambiente.
- Colocar el adaptador para aceite en aerosol ELAN 4 electro GB600860 **12** (gris) en el conector para el cable del motor **3** y rociar a fondo el elemento de aplicación con el aceite en aerosol STERILIT Power Systems GB600 durante 2 s aprox., ver Fig. D.
- Colocar el adaptador para aceite en aerosol ELAN 4 para vástagos MIS GB600870 **13** (blanco) en la conexión para vástagos y rociar a fondo el vástago para piezas de mano MIS durante aprox. 2 s con aceite en aerosol STERILIT Power Systems GB600, ver Fig. E.

Nota

Aesculap recomienda, además, rociar ocasionalmente las partes móviles (p. ej., botones, acoplamiento) con el aceite en aerosol Aesculap STERILIT Power Systems.

- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar: limpieza, daño, función, ruido de funcionamiento irregular, calentamiento excesivo o vibración excesiva.
- 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 para el sistema de soportes ECCOS TA009721 de Aesculap).
- Colocar el elemento de aplicación y los vástagos para pieza de mano MIS en la posición correcta en el soporte ECCOS GB084R/GB723R, ver Fig. B o Fig. C.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

7.11 Esterilización a vapor

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

7.12 Almacenamiento

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

8. Mantenimiento

Elemento de aplicación

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



p. ej., B. 2016-07

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

Vástagos para piezas de mano MIS/herramientas

No se prevé mantenimiento para los vástagos para piezas de mano MIS ni las herramientas.

- ▶ No modificar ni poner a punto los vástagos para pieza de mano MIS.
- ▶ No cambiar, afilar ni reparar las herramientas.

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.

⚠ ATENCIÓN

Las modificaciones en el equipo médico técnico pueden invalidar los derechos de garantía y de fianza, así como las posibles acreditaciones.

- ▶ No modificar el producto.
- ▶ Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase al representante de B. Braun/Aesculap de su país.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Denominación
GB796SU	Boquilla rociadora desechable para vástagos de piezas de mano MIS L10
GB797SU	Boquilla rociadora desechable para vástagos para piezas de mano MIS L13
GA395SU	Juego de tubos desechables ELAN 4 electro
GB084R	Soporte para pieza de mano MIS ELAN 4 electro ECCOS GA860
GB600	Aceite en spray STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptador para aceite en aerosol ELAN 4 electro
GB600870	Adaptador para aceite en aerosol ELAN 4 para vástagos MIS
GB692R	Dispositivo de irrigación ELAN 4 electro para pieza de mano MIS
GB698R	Adaptador de aclarado ELAN 4 electro para pieza de mano MIS
GB679R	Dispositivo de irrigación ELAN 4 para cuatro vástagos para piezas de mano MIS
GB699R	Adaptador de aclarado ELAN 4 para vástagos de piezas de mano MIS
GB723R	Soporte ELAN 4 ECCOS para dos vástagos para piezas de mano MIS
TA012787	Instrucciones de uso de las herramientas para sistemas de motores Aesculap – Productos desechables/reutilizables
TA014440	Instrucciones de uso de la pieza de mano MIS ELAN 4 electro y GA860 y vástagos para piezas de mano MIS GB920R a GB927R (A4 para archivador)
TA014441	Instrucciones de uso de la pieza de mano MIS ELAN 4 electro y los vástagos para piezas de mano MIS GB920R a GB927R (folleto)

11.1 Vástagos de piezas de mano MIS

N.º art.	Denominación
GB920R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L10 recto
GB921R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L10 curvado
GB922R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L10 muy curvo
GB925R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L13 recto
GB926R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L13 curvado
GB927R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L13 muy curvado

12. Datos técnicos

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

N.º art.	Denominación	Clase
GA860	Pieza de mano MIS ELAN 4 electro	Ila
GB920R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L10 recto	Ila
GB921R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L10 curvo	Ila
GB922R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L10 muy curvado	Ila
GB925R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L13 recto	Ila
GB926R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L13 curvado	Ila
GB927R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L13 muy curvado	Ila

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Pieza de mano MIS ELAN 4 electro GA860

Máx. potencia	aprox. 140 W
Par motor máximo	aprox. 2,2 N·cm
Máx. Número de revoluciones	80 000 min ⁻¹
Peso	100 g ±10 %
Dimensiones Ø × L	17 mm × 118 mm ±5 %
Conexión para herramienta	ELAN 4 MIS
Elemento de aplicación	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidad con las normas	IEC/DIN EN 60601-1

El producto se ha sometido a una comprobación después de 350 ciclos de tratamiento y superó la prueba.

Vástagos de piezas de mano MIS

N.º art.	Denominación	Dimensiones (L)	Peso
GB920R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L10 recto	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB921R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L10 curvo	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB922R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L10 muy curvado	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB925R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L13 recto	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB926R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L13 curvo	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB927R	Vástago para pieza de mano MIS ELAN 4 L13 muy curvado	141 mm ±5 %	19 g ±10 %

12.3 Velocidad/ajuste de la herramienta

Dirección de giro del motor ajustable	Derecha/izquierda
Límite superior de gama de revoluciones ajustable	10 000 min ⁻¹ a 80 000 min ⁻¹
Amplitud de pasos del límite superior de la gama de revoluciones	5 000 min ⁻¹
Límite superior de velocidad preconfigurado de fábrica a	75 000 min ⁻¹ , giro a derechas

12.4 Funcionamiento intermitente

- 30 s utilización, 30 s pausa
- ∞ repeticiones a 60 000 min⁻¹
- Temperatura máx. 48 °C

12.5 Condiciones ambientales

Pieza de aplicación

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

13. Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por productos afilados y/o puntiagudos.

- Al eliminar o reciclar el producto, asegúrese de que el embalaje impida dañar el producto.

Nota

El usuario deberá limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.



Los pasos de reciclaje se pueden descargar de la extranet en formato PDF con el número de artículo correspondiente. (Los pasos de reciclaje son una guía de desmontaje del equipo con información sobre la eliminación adecuada de los componentes perjudiciales para el medio ambiente). A un producto marcado con este símbolo se le deberá aplicar la recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos. El fabricante realizará la eliminación de residuos de forma gratuita en la Unión Europea.

- Si desea hacer una consulta sobre la eliminación del producto, diríjase al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Aesculap®

Manipolo ELAN 4 electro MIS GA860 e steli per manipolo MIS da GB920R a GB927R

Legenda

- 1 Accoppiamento per stelo ELAN 4 MIS
- 2 Manicotto di rilascio per lo stelo del manipolo
- 3 Connettore per cavo motore
- 4 Pulsante scorrevole per sblocco utensile
- 5 Stelo per manipolo ELAN 4 MIS (L10 o L13, dritto o ricurvo)
- 6 Indicatore lunghezza (L10 o L13)
- 7 Raccordo per stelo ELAN 4 MIS
- 8 Strumento ELAN 4 MIS (L10 o L13)
- 9 Simbolo del tipo di motore sul display dell'centralina ELAN 4 electro
- 10 Ugello spruzzatore monouso ELAN 4 per stelo per manipolo MIS
- 11 Attacco per tubo flessibile sull'ugello spruzzatore
- 12 Adattatore per olio spray ELAN 4 electro GB600860
- 13 Adattatore per olio spray per steli MIS ELAN 4 GB600870

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione Rispettare le importanti indicazioni di sicurezza quali le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.
 AAAA-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).
	Produttore
	Data di produzione
	Sterilizzazione mediante radiazione
	Sistema a barriera sterile semplice con imballo protettivo interno
	Dispositivo medico non sterile
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso diverse da quanto indicato dal produttore
	Utilizzabile fino a
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

	Denominazione lotto del produttore
	Numero di serie del produttore
	Codice d'ordine del produttore
	Valori limite di temperatura durante il trasporto e lo stoccaggio
	Valori limite di umidità atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio
	Valori limite di pressione atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio
Rx only	La legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto ai medici o dietro prescrizione medica
	Marchio CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
	Marchio EAC dell'Unione economica eurasiatica
	Dispositivo medico

Indice

1.	Informazioni su questo documento	51
1.1	Ambito di validità	51
1.2	Avvertenze	51
2.	Informazioni generali	51
2.1	Destinazione d'uso	51
2.2	Caratteristiche principali	51
2.3	Ambiente di utilizzo	52
2.4	Indicazioni	52
2.5	Controindicazioni assolute	52
2.6	Controindicazioni relative	52
3.	Manipolazione sicura	52
3.1	Utensili sterili ELAN 4 MIS	52
3.2	Ugelli monouso ELAN 4 sterili	53
4.	Descrizione dell'apparecchio	53
4.1	Corredo di fornitura	53
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione	53
4.3	Funzionamento	53
5.	Preparazione	53
6.	Lavorare con il prodotto	53
6.1	Messa in funzione	54
6.2	Controllo del funzionamento	54
6.3	Operatività	54
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	55
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	55
7.2	Avvertenze generali	55
7.3	Prodotti riutilizzabili	56
7.4	Preparazione nel luogo d'utilizzo	56
7.5	Preparazione prima della pulizia	56
7.6	Pulizia/Disinfezione	56
7.7	Pulizia manuale con disinfezione a immersione – Parte applicata e steli per manipolo MIS	57
7.8	Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Parte applicata e steli per manipolo MIS	58
7.9	Controllo, manutenzione e verifica	59
7.10	Imballo	59
7.11	Sterilizzazione a vapore	59
7.12	Conservazione	59
8.	manutenzione ordinaria	60
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	60
10.	Assistenza tecnica	60
11.	Accessori/Ricambi	60
11.1	Steli di manipolo MIS	60
12.	Specifiche tecniche	61
12.1	Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745	61
12.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme	61
12.3	Numeri di giri dell'utensile/impostazione	61
12.4	Funzionamento a intervallo rapido	61
12.5	Condizioni ambientali	61
13.	Smaltimento	61

1. Informazioni su questo documento

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Cod. art.	Denominazione
GA860	Manipolo MIS ELAN 4 electro
GB920R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L10 dritto
GB921R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L10 curvo
GB922R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L10 fortemente curvo
GB925R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L13 dritto
GB926R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L13 curvo
GB927R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L13 fortemente curvo

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

1.2 Avvertenze

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

PERICOLO

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

AVVERTENZA

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

ATTENZIONE

Indica un possibile rischio di danni materiali. Se non evitato, tale pericolo può causare danni al prodotto.

2. Informazioni generali

2.1 Destinazione d'uso

Il manipolo MIS ELAN 4 electro GA860 unitamente agli steli e agli utensili è un accessorio del sistema motorizzato ELAN 4 electro.

Il manipolo MIS viene collegato all'unità di controllo mediante un cavo motore ELAN 4 electro.

Il manipolo MIS viene utilizzato per azionare gli utensili MIS ELAN 4 in combinazione con gli steli MIS ELAN 4.

2.2 Caratteristiche principali

Numero di giri

da min. 0 min⁻¹ a max. 80 000 min⁻¹

Senso di rotazione

Rotazione destrorsa e sinistrorsa

Funzionamento a intervallo rapido

- Utilizzo 30 s, pausa 30 s
- ∞ ripetizioni a 60 000 min⁻¹
- Temperatura max. 48 °C

In generale, i sistemi elettrici si riscaldano in seguito al funzionamento continuo. Dopo l'utilizzo, è opportuno concedere al sistema delle pause per il raffreddamento, come qui indicate.

Il riscaldamento dipende dall'utensile utilizzato e dal carico applicato. Dopo un determinato numero di ripetizioni il sistema dovrebbe raffreddarsi. Questa procedura impedisce un surriscaldamento del sistema nonché possibili lesioni al paziente o all'utilizzatore.

L'utilizzatore è responsabile dell'utilizzo e del rispetto delle pause descritte.

2.3 Ambiente di utilizzo

Utilizzo in ambiente sterile

2.4 Indicazioni

Tipi di applicazione

Separazione, asportazione e lavorazione di tessuti duri, cartilagine, simili e materiali sostitutivi dell'osso

Disciplina chirurgica/Campi di applicazione

Neurochirurgia e chirurgia otorinolaringoiatrica, ortopedia

Nota

Tipo di applicazione e campo di applicazione dipendono dagli steli per manipolo e dagli strumenti scelti.

2.5 Controindicazioni assolute

Il prodotto non è approvato per l'uso nel sistema nervoso centrale o nel sistema circolatorio centrale.

2.6 Controindicazioni relative

L'uso sicuro ed efficace del prodotto dipende fortemente da fattori che solo l'utente può controllare personalmente. Di conseguenza, i dati riportati rappresentano solo delle indicazioni generali.

L'uso clinicamente efficace del prodotto dipende dalle conoscenze e dall'esperienza del chirurgo. Deve decidere quali strutture possono essere trattate in modo appropriato, tenendo conto delle indicazioni di sicurezza e delle avvertenze riportate nelle presenti istruzioni per l'uso.

3. Manipolazione sicura

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali se si usa il prodotto in maniera non conforme alla sua destinazione d'uso!

- Utilizzare il prodotto esclusivamente secondo l'uso previsto.

⚠ AVVERTENZA

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

Questo prodotto è accessorio della centralina ELAN 4 electro GA800.

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

- Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.

- Prima della prima sterilizzazione, sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.
- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- Rispettare le norme vigenti.
- Accertarsi che l'impianto elettrico dell'ambiente sia conforme ai requisiti CEI/DIN EN.
- Non utilizzare la centralina e motore nei settori a rischio di esplosione.
- Prima dell'utilizzo, sottoporre le parti applicate, gli steli per manipolo MIS e il cavo motore a un ciclo di preparazione sterile.
- Per l'uso dei sistemi di supporto Aesculap, attenersi alle relative istruzioni per l'uso TA009721, vedere B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

Nota

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

3.1 Utensili sterili ELAN 4 MIS

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

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso degli utensili TA012787.
- 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.

Nota

Per ulteriori informazioni, vedere le istruzioni per l'uso degli utensili TA012787.

Prodotti monouso

⚠ PERICOLO

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

- Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.

3.2 Ugelli monouso ELAN 4 sterili

L'ugello spruzzatore serve per l'alimentazione del liquido per lavare e raffreddare l'utensile o il sito di applicazione.

⚠ PERICOLO

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

- Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.

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

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

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

Cod. art.	Denominazione
GA860	Manipolo ELAN 4 electro MIS
GB600870	Adattatore per olio spray ELAN 4 per steli MIS
TA014441	Istruzioni per l'uso del manipolo ELAN 4 electro MIS GA860 e degli steli per manipolo MIS da GB920R a GB927R (pieghevole)

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Centralina ELAN 4 electro pronta all'uso GA800, vedere TA014401
- Stelo per manipolo ELAN 4 MIS
- Strumento ELAN 4 MIS

4.3 Funzionamento

Il manipolo ELAN 4 electro MIS è dotato di un attacco stelo MIS ELAN 4 e di un attacco utensili MIS ELAN 4.

Il manipolo MIS viene utilizzato con i comandi a pedale o i comandi manuali ELAN 4 electro.

Nel caso del manipolo MIS, l'utensile serrato ruota secondo il numero di giri impostato per il motore.

Il numero di giri del motore del manipolo MIS è regolabile in modo continuo mediante il comando a pedale o manuale.

Il manipolo MIS può essere azionato sia in senso orario sia in senso antiorario.

Nota

L'indicatore di lunghezza L10/L13 indica la lunghezza dello stelo dell'utensile da utilizzare. Alla parte applicata possono essere collegati solo gli utensili ELAN 4 MIS, nei quali la marcatura della lunghezza (L10/L13) dello stelo per manipolo MIS e quella dell'utensile coincidono.

5. Preparazione

Aesculap non si assume alcuna responsabilità in caso di inosservanza delle seguenti disposizioni.

- 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 mirato ad escludere la presenza di danni visibili.
- Usare solamente prodotti ed accessori in perfette condizioni.

6. Lavorare con il prodotto

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

Le parti applicate, gli steli MIS e i cavi motore sono forniti non sterili!

- Le parti applicate, gli steli MIS e i cavi motore devono essere sterilizzati secondo le istruzioni prima della messa in servizio.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali dovuti ad azionamenti involontari della parte applicata!

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

⚠ AVVERTENZA

Danneggiamento del prodotto in caso di caduta!

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

6.1 Messa in funzione

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni in fase di collegamento/scollegamento di utensili/steli per manipoli MIS in posizione On a causa di attivazione involontaria della parte applicata!

- Collegare/scollegare gli utensili/gli steli per manipolo MIS solo in posizione Off.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di piccoli pezzi che potrebbero raggiungere il campo chirurgico!

- Non collegare/scollegare gli utensili/gli steli per manipolo MIS sopra il sito chirurgico.

Nota

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

Collegamento degli accessori

Le combinazioni di accessori non menzionate nelle istruzioni per l'uso non devono essere utilizzate.

- 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 dello stelo per manipolo MIS alla parte applicata

- Bloccare la parte applicata (posizione "Off") (vedere le istruzioni per l'uso dell'unità di controllo ELAN 4 electro GA800 (TA014401)).
- Inserire il manipolo ELAN 4 MIS 5 fino al suo arresto nell'accoppiamento dello stelo ELAN 4 MIS 1.
Lo stelo del manipolo ELAN 4 MIS si innesta.
- Tirare lo stelo del manipolo ELAN 4 MIS 5 per verificare che sia saldamente accoppiato.

Scollegamento dello stelo per manipolo MIS dalla parte applicata

- Ritirare il manicotto di rilascio 2 sulla parte applicata e il manipolo ELAN 4 MIS 5 dell'accoppiamento dello stelo ELAN 4 MIS 1.

Collegamento dell'utensile al manipolo

⚠ AVVERTENZA

L'errata combinazione di steli per manipolo MIS e utensili può causare lesioni e danni materiali!

- Con lo stelo per manipolo MIS L10, non utilizzare l'utensile L13.

Nota

Nel caso di steli per manipolo MIS curvi, l'inserimento e l'estrazione dell'utensile risulta più difficile a causa della curvatura.

- Bloccare il manipolo (Posizione Off), vedere istruzioni d'uso della centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Inserire l'utensile 8 fino al suo arresto nello stelo del manipolo ELAN 4 MIS 5, vedere Fig. A.
L'utensile scatta in posizione.
- Tirare con cautela l'utensile 8 per verificare che sia saldamente accoppiato.

Disconnettere l'utensile dal manipolo

- Bloccare il manipolo (Posizione Off), vedere istruzioni d'uso per centralina ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Tirare indietro il cursore di rilascio dell'utensile 4 sulla parte applicata ed estrarre l'utensile 8 dallo stelo del manipolo ELAN 4 MIS 5, vedere Fig. A.

Montaggio di ugello e tubo

- Collegare il set di tubi flessibili GA395SU alla pompa ELAN 4 electro dell'unità di controllo GA800, vedere TA014401.
- Inserire l'estremità del tubo flessibile lato applicazione nell'attacco per flessibile dell'ugello spruzzatore monouso per stelo per manipolo MIS 11.
- Inserire l'ugello spruzzatore monouso per stelo per manipolo MIS 10 sullo stelo ELAN 4 MIS 5 e portarlo nella posizione desiderata spingendolo e ruotandolo, vedere Fig. A.

Nota

Il tubicino di spruzzo dell'ugello spruzzatore monouso per stelo MIS può essere facilmente piegato a mano e può adattarsi alle esigenze d'impiego (ad es. per l'allineamento alla testa dell'utensile).

6.2 Controllo del funzionamento

- Prima di ogni utilizzo sottoporre tutti i prodotti da utilizzare ad un controllo del funzionamento mirante ad accertare che sia in perfette condizioni ed idonea a funzionare.
- Verificare il collegamento corretto dei prodotti da utilizzare.
- Controllare che lo stelo per manipolo MIS 5 sia saldamente collegato: Tirare lo stelo per manipolo MIS 5.
- Verificare che lo stelo sia saldamente accoppiato tirando lo stelo del manipolo.
- Accertarsi che i taglienti degli utensili non siano danneggiati meccanicamente.
- Attivare per il funzionamento (posizione On) la parte applicata e tirare la camicia di rilascio 2. Accertarsi che lo stelo per manipolo MIS non sia staccato.
- Azionare brevemente il motore / manipolo al massimo numero di giri.
- Prestare attenzione a segni di danneggiamento, rumori insoliti durante il funzionamento, vibrazioni troppo forti e riscaldamento eccessivo della parte applicata e dello stelo per manipolo MIS 5.
- Assicurarsi che la parte applicata o lo stelo per manipolo MIS dopo un breve funzionamento risultino al massimo tiepidi.
- 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 a parte applicata/utensile caldi!

- Durante l'utilizzo raffreddare l'utensile.
- Riporre la parte applicata/l'utensile fuori dalla portata del paziente.
- Lasciare raffreddare il motore/manipolo/utensile.
- Quando si sostituisce l'utensile, utilizzare un panno per proteggerlo dalle ustioni.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di formazione di aerosol!

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

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

⚠ AVVERTENZA

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

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

⚠ AVVERTENZA

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

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

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni causate da utensili rotti o deformati!

- Usare solo utensili perfettamente retti.
- Inserire l'utensile esercitando soltanto una leggera pressione.
- Evitare le sollecitazioni eccessive (per es. il piegamento) degli utensili durante l'uso.

⚠ AVVERTENZA

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

In caso di utilizzo di utensili diamantati, è possibile che granelli di diamante/particelle di nichel si stacchino dall'utensile.

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

⚠ AVVERTENZA

Distacchi involontari dell'utensile comportano il rischio di lesioni!

- Dopo ogni cambio dell'utensile controllare che quest'ultimo sia saldamente posizionato.

⚠ AVVERTENZA

La rottura dei guanti chirurgici dovuta a strumenti taglienti può causare il pericolo di lesioni e di infezione!

- Evitare il contatto dell'utensile con taglienti.

⚠ AVVERTENZA

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

- Rispettare le istruzioni di sicurezza e le avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso.
- Prestare la massima attenzione durante il montaggio/smontaggio di utensili taglienti.

⚠ AVVERTENZA

L'utensile può danneggiarsi durante l'asportazione o separazione di materiali diversi dalle ossa o l'asportazione di tessuti duri o molli (per es. per la fresatura accidentale di strumenti o impianti). Il materiale asportato per sfregamento può provocare lesioni ed infezioni!

- Durante l'uso evitare il contatto con utensili, impianti e simili.

⚠ ATTENZIONE

Danni ai microstrumenti da manipolazioni errate!

- Proteggere i prodotti da sollecitazioni eccessive.
- Non deformare lo stelo del manipolo.
- Non usare lo stelo del manipolo come una leva.

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

- un manipolo è collegato alla medesima,
- nello stesso tempo non è abilitato un secondo manipolo (Posizione On) e
- Nell'interfaccia dell'unità di controllo viene visualizzato il tipo di parte applicata 9.

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.

Nota

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

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione e la compatibilità dei materiali vedere anche B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bb.raun.com

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

7.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura e in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org Scheda "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Prodotti riutilizzabili

Steli per manipolo MIS MIS

La durata utile dello stelo per manipolo MIS è limitata. In caso di utilizzo conforme alle disposizioni sono garantiti almeno 30 impieghi. Presupposto fondamentale è una corretta lubrificazione degli steli per manipolo MIS, vedere Controllo, manutenzione e verifica. La fine della durata utile è indicata da un aumento relativamente rapido della temperatura dello stelo per manipolo MIS.

Manipolo ELAN 4 electro MIS GA860

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

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

7.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

7.5 Preparazione prima della pulizia

Parte applicata e steli per manipolo MIS

- Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare il supporto ECCOS GB084R /GB723R in un cestello idoneo (ad es. JF222R).
- Rispettando la posizione prescritta, inserire la parte applicata e gli steli per manipolo MIS nel supporto ECCOS GB084R/GB723R, vedere Fig. B e Fig. C.

7.6 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 96 °C.
- Asciugare il prodotto per almeno 10 minuti a max. 120 °C.

Nota

Il tempo di asciugatura indicato serve come valore di riferimento. Deve essere verificata ed eventualmente adattata prendendo in considerazione le condizioni specifiche (per es. carico).

Processo di pulizia e disinfezione validato

Prodotto	Procedimento validato	Riferimento
Parte applicata e steli per manipolo MIS	Pulizia manuale con disinfezione per immersione	vedere Pulizia manuale con disinfezione a immersione – Parte applicata e steli per manipolo MIS
	Pulizia preliminare manuale con spazzolino e successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	vedere Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Parte applicata e steli per manipolo MIS

7.7 Pulizia manuale con disinfezione a immersione – Parte applicata e steli per manipolo MIS

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)	>5	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

**Consigliato: BBraun Stabimed fresh

- Attenersi alle istruzioni d'uso dei dispositivi di lavaggio e adattatori per irrigazione ELAN 4 TA014447 e/o TA014448.
- Non pulire la parte applicata e gli steli per manipolo MIS in bagno ad ultrasuoni.

Fase I

- Pulire esternamente la parte applicata e gli steli per manipolo MIS sotto l'acqua corrente con uno spazzolino adatto fino a quando sulla superficie non sarà più visibile alcun residuo. Non spazzolare dall'interno gli steli per manipolo MIS.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- Risciacquare la parte applicata e gli steli per manipolo MIS attraverso l'adattatore di irrigazione GB698R/GB699R per almeno 3 volte (ogni volta: 5°s) per mezzo di una pistola a getto d'acqua.

Fase II

- Riempire l'area interna della parte applicata e degli steli per manipolo MIS di soluzione detergente per mezzo di una siringa monouso attraverso l'adattatore di irrigazione GB698R/GB699R.
- Immergere completamente la parte applicata e gli steli per manipolo MIS con l'adattatore di irrigazione collegato nella soluzione detergente enzimatica per almeno 5°minuti.

Nota

Gli steli per manipolo MIS possono essere immersi nella soluzione detergente anche senza adattatore di irrigazione.

Fase III

- Risciacquare a fondo la parte applicata e gli steli per manipolo MIS (tutte le superfici accessibili) sotto acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- Risciacquare la parte applicata e gli steli per manipolo MIS attraverso l'adattatore di irrigazione GB698R/GB699R per almeno 3 volte (ogni volta: 5°s) per mezzo di una pistola a getto d'acqua.

Fase IV

- Prima della disinfezione manuale, lasciare sgocciolare sufficientemente l'acqua del risciacquo dalla parte applicata e dagli steli per manipolo MIS, quindi asciugare con aria compressa la parte applicata e gli steli per manipolo MIS attraverso l'adattatore di irrigazione GB698R/GB699R, per evitare la diluizione della soluzione disinfettante.
- Riempire l'area interna della parte applicata e degli steli per manipolo MIS di soluzione disinfettante per mezzo di una siringa monouso attraverso l'adattatore di irrigazione GB698R/GB699R.
- Immergere completamente la parte applicata e gli steli per manipolo MIS con l'adattatore di irrigazione collegato nella soluzione disinfettante per almeno 5°minuti.

Fase V

- Risciacquare a fondo la parte applicata e gli steli per manipolo MIS (tutte le superfici accessibili) sotto acqua corrente.
- Durante la pulizia muovere i componenti mobili, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.
- Risciacquare la parte applicata e gli steli per manipolo MIS attraverso l'adattatore di irrigazione GB698R/GB699R per almeno 3 volte (ogni volta: 5°s) per mezzo di una pistola a getto d'acqua.

Fase VI

- Asciugare la parte applicata e gli steli per manipolo MIS nella fase di asciugatura con i mezzi adatti (ad es. panni, aria compressa).
- Dopo la pulizia/disinfezione manuale, sottoporre le superfici visibili a un controllo visivo per escludere la presenza di eventuali residui. All'occorrenza, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.8 Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale – Parte applicata e steli per manipolo MIS

Nota

In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Spazzolamento	TA (fredda)	–	–	A–P	–
II	risciacquo	TA (fredda)	5	–	A–P	–

A–P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

- Attenersi alle istruzioni d'uso dei dispositivi di lavaggio e adattatori per irrigazione ELAN 4 TA014447 e/o TA014448.
- Non pulire la parte applicata e gli steli per manipolo MIS in bagno ad ultrasuoni.

Fase I

- Pulire la parte applicata e gli steli per manipolo MIS con uno spazzolino adatto fino a quando sulla superficie non sarà più visibile alcun residuo. Non spazzolare gli steli per manipolo MIS dall'interno.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. pulsante di rilascio, camicia di rilascio, ecc.

Fase II

- Collegare il connettore per cavo motore **3** con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro GB692R.
- Collegare il raccordo per stelo **7** con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 per quattro steli di manipolo MIS GB679R.
- Lavare a fondo la parte applicata e gli steli per manipolo MIS:
 - 3 volte per 5 secondi a volta con pistola a getto d'acqua o
 - Per 5 minuti con rubinetto dell'acqua/tubo flessibile

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	max. 120/248	min. 10	-	-

A-P: Acqua potabile

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

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Collegare il connettore per cavo motore **3** con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro GB692R.
- Collegare il raccordo per stelo **7** con il dispositivo di lavaggio ELAN 4 per quattro steli di manipolo MIS GB679R.
- Posizionare il dispositivo di lavaggio su un cestello idoneo per la pulizia.
- Collegare il dispositivo di lavaggio all'apposito attacco del carrello irrigatore.
- Dopo la pulizia/disinfezione automatica:
 - Rimuovere l'acqua di risciacquo residua dalla parte applicata e dagli steli per manipolo MIS tramite pistola ad aria compressa; vedere le istruzioni per l'uso del dispositivo di lavaggio e quelle dell'adattatore di irrigazione ELAN 4 TA014447 e TA014448.
 - Controllare visivamente che le superfici visibili non presentino residui ed eventualmente ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.9 Controllo, manutenzione e verifica

- Lasciare raffreddare la parte applicata e gli steli per manipolo MIS a temperatura ambiente.
- Posizionare l'adattatore per olio spray ELAN 4 electro GB600860 **12** (grigio) sul connettore del cavo motore **3** e spruzzare la parte applicata per ca. 2 s con olio spray STERILIT Power Systems GB600, vedere Fig. D.
- Posizionare l'adattatore per olio spray ELAN 4 per steli per manipolo MIS GB600870 **13** (bianco) sul raccordo per stelo **7** e spruzzare lo stelo per manipolo MIS per circa 2 s con olio spray STERILIT Power Systems GB600, vedere Fig. E.

Nota

Aesculap raccomanda inoltre di spruzzare occasionalmente le parti mobili (ad es. grilletto, attacco) con l'olio spray Aesculap STERILIT Power Systems.

- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto: sia pulito, perfettamente funzionante e che non presenti danni, rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

7.10 Imballo

- Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e dei supporti utilizzati (ad es. le istruzioni per l'uso TA009721 per il sistema di supporto Aesculap-ECCOS).
- Rispettando la posizione prescritta, mettere la parte applicata e gli steli per manipolo MIS nel supporto ECCOS GB084R/GB723R, vedere Fig. B o Fig. C.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto.

7.11 Sterilizzazione a vapore

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne.
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

7.12 Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

8. manutenzione ordinaria

Parte applicata

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.

Utensili e steli per manipoli MIS

Per gli utensili e gli steli per manipoli MIS non è prevista alcuna manutenzione.

- Non modificare o riparare gli steli per manipoli MIS.
- Non modificare, riaffilare o riparare gli utensili.

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Nota

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

10. Assistenza tecnica

⚠ PERICOLO

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

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

⚠ ATTENZIONE

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

- Non modificare il prodotto.
- Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante locale di 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 pre-detto.

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Denominazione
GB796SU	Ugello di spruzzo monouso per steli di manipolo MIS L10
GB797SU	Ugello spruzzatore monouso per steli per manipolo MIS L13
GA395SU	Set di tubi flessibili monouso ELAN 4 electro
GB084R	Supporto ELAN 4 electro ECCOS per manipolo MIS GA860
GB600	Olio spray STERILIT Power Systems
GB600860	Adattatore per olio spray ELAN 4 electro
GB600870	Adattatore per olio spray ELAN 4 per steli MIS
GB692R	Dispositivo di lavaggio ELAN 4 electro per manipolo MIS
GB698R	Adattatore di lavaggio ELAN 4 electro per manipolo MIS
GB679R	Dispositivo di lavaggio ELAN 4 per quattro steli per manipolo MIS
GB699R	Adattatore di lavaggio ELAN 4 per steli di manipolo MIS
GB723R	Supporto ELAN 4 ECCOS per due steli per manipolo MIS
TA012787	Istruzioni per l'uso degli utensili per sistemi motorizzati Aesculap – Prodotti monouso/riutilizzabili
TA014440	Istruzioni per l'uso del manipolo ELAN 4 electro MIS GA860 e degli steli per manipolo MIS da GB920R a GB927R (A4 per raccogliitore)
TA014441	Istruzioni per l'uso del manipolo ELAN 4 electro MIS GA860 e degli steli per manipolo MIS da GB920R a GB927R (pieghevole)

11.1 Steli di manipolo MIS

Cod. art.	Denominazione
GB920R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L10 dritto
GB921R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L10 curvo
GB922R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L10 fortemente curvo
GB925R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L13 dritto
GB926R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L13 curvo
GB927R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L13 fortemente curvo

12. Specifiche tecniche

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

Cod. art.	Denominazione	Classe
GA860	Manipolo MIS ELAN 4 electro	Ila
GB920R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L10 dritto	Ila
GB921R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L10 curvo	Ila
GB922R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L10 fortemente curvo	Ila
GB925R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L13 dritto	Ila
GB926R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L13 curvo	Ila
GB927R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L13 fortemente curvo	Ila

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Manipolo MIS ELAN 4 electro GA860

Max. potenza	ca. 140 W
Coppia max.	ca. 2,2 N·cm
Max. velocità	80 000 min ⁻¹
Peso	100 g ±10 %
Dimensioni Ø × L	17 mm x 118 mm ±5%
Attacco utensile	ELAN 4 MIS
Manipolo	Tipo BF
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformità alle norme	IEC/DIN EN 60601-1

Dopo 350 cicli di preparazione sterile il prodotto è stato sottoposto dal produttore ad un test e ha superato la prova.

Steli di manipolo MIS

Cod. art.	Denominazione	Dimensioni (L)	Peso
GB920R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L10 dritto	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB921R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 manipolo MIS L10 curvo	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB922R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L10 fortemente curvo	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB925R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L13 dritto	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB926R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L13 curvo	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB927R	Stelo per manipolo MIS ELAN 4 L13 fortemente curvo	141 mm ±5 %	19 g ±10 %

12.3 Numeri di giri dell'utensile/impostazione

Direzione di rotazione del motore regolabile	Rotazione destrorsa/sinistrorsa
Limite superiore del campo di velocità regolabile	da 10 000 min ⁻¹ a 80 000 min ⁻¹
Ampiezza passo del limite superiore del campo di velocità	5 000 min ⁻¹
Preimpostazione di fabbrica del limite superiore del numero di giri	75 000 min ⁻¹ , rotazione destrorsa

12.4 Funzionamento a intervallo rapido

- Utilizzo 30 s, pausa 30 s
- ∞ ripetizioni a 60 000 min⁻¹
- Temperatura max. 48 °C

12.5 Condizioni ambientali

Parte applicata

	Esercizio	Trasporto e stoccaggio
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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di prodotti con bordi taglienti e/o appuntiti!

- Al momento dello smaltimento o del riciclo del prodotto, assicurarsi che l'imballaggio impedisca eventuali lesioni dovute al prodotto.

Nota

Il prodotto deve essere sottoposto a preparazione sterile prima dello smaltimento da parte dell'operatore, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.



Il pass per il riciclaggio può essere scaricato dall'Extranet come documento PDF sotto il rispettivo codice articolo (il pass per il riciclaggio è una procedura di smontaggio dell'apparecchio con informazioni sul corretto smaltimento dei componenti dannosi per l'ambiente). Un prodotto contrassegnato con questo simbolo deve essere smaltito separatamente assieme ai dispositivi elettrici ed elettronici. Nell'Unione Europea lo smaltimento viene eseguito gratuitamente dal produttore.

- Per eventuali domande sullo smaltimento del prodotto, rivolgersi al rappresentante locale di B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Peça de mão ELAN 4 electro MIS GA860 e hastes de peças de mão MIS GB920R a GB927R

Legenda

- 1 Acoplamento de haste MIS ELAN 4
- 2 Bainha de desbloqueio para haste de peça de mão
- 3 Ficha para cabo de motor
- 4 Corrediças para desbloqueio da ferramenta
- 5 Haste de peça de mão MIS ELAN 4 (L10 ou L13, reta ou curva)
- 6 Marcação de comprimento (L10 ou L13)
- 7 Conexão de haste MIS ELAN 4
- 8 Ferramenta MIS ELAN 4 (L10 ou L13)
- 9 Símbolo do tipo da unidade de aplicação no mostrador da unidade de controlo ELAN 4 electro
- 10 Bocal pulverizador descartável ELAN 4 para haste de peças de mão MIS
- 11 Ligação do tubo flexível no bocal pulverizador
- 12 Adaptador de spray de óleo ELAN 4 electro GB600860
- 13 Adaptador de spray de óleo ELAN 4 para hastes MIS GB600870

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Atenção Observar informações importantes para a segurança, tais como as indicações de advertência e as medidas de precaução incluídas nas instruções de utilização.
 AAAA-MM	Símbolo de manutenção Indicação da data recomendada para a próxima manutenção (data: ano-mês) no representante internacional da 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).
	Fabricante
	Data de fabrico
	Esterilização por radiação
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção interior
	Produto médico não estéril
	Não destinado à reutilização de acordo com a sua finalidade tal como especificada pelo fabricante
	Validade

	Não utilizar se a embalagem apresentar danos
	Código de lote do fabricante
	Número de série do fabricante
	Número de encomenda do fabricante
	Limites de temperatura durante o transporte e armazenamento
	Limites de humidade do ar durante o transporte e armazenamento
	Limites da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento
Rx only	De acordo com a lei federal dos EUA, este produto só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico
	Marcação CE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745
	Indicador EAC da Associação Económica Euroasiática
	Produto médico

Índice

1.	Sobre este documento	63
1.1	Área de aplicação	63
1.2	Advertências	63
2.	Informações gerais	63
2.1	Finalidade	63
2.2	Características funcionais fundamentais	63
2.3	Áreas de aplicação	64
2.4	Indicações	64
2.5	Contraindicações absolutas	64
2.6	Contraindicações relativas	64
3.	Manuseamento seguro	64
3.1	Ferramentas MIS ELAN 4 estéreis	64
3.2	Bocal pulverizador descartável ELAN 4 esterilizado	65
4.	Descrição do aparelho	65
4.1	Material fornecido	65
4.2	Componentes obrigatórios para o funcionamento	65
4.3	Modo de funcionamento	65
5.	Preparação	65
6.	Trabalhar com o produto	65
6.1	Preparação	66
6.2	Teste de funcionamento	66
6.3	Utilização	66
7.	Método de reprocessamento validado	67
7.1	Instruções gerais de segurança	67
7.2	Indicações gerais	68
7.3	Produtos reutilizáveis	68
7.4	Preparação no local de utilização	68
7.5	Preparação antes da limpeza	68
7.6	Limpeza/desinfecção	68
7.7	Limpeza manual com desinfecção por imersão – unidade de aplicação e hastes de peça de mão MIS	69
7.8	Limpeza/desinfecção em máquina com pré-lavagem manual – unidade de aplicação e hastes de peças de mão MIS	70
7.9	Controlo, manutenção e verificação	71
7.10	Embalagem	71
7.11	Esterilização a vapor	71
7.12	Armazenamento	71
8.	Manutenção	72
9.	Identificar e eliminar erros	72
10.	Serviço de assistência técnica	72
11.	Acessórios e peças sobressalentes	72
11.1	Hastes de peça de mão MIS	72
12.	Dados técnicos	73
12.1	Classificação de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745	73
12.2	Características de desempenho, informações sobre normas	73
12.3	Velocidades da ferramenta/valor regulado	73
12.4	Modo de operação com intervalos curtos	73
12.5	Condições ambientais	73
13.	Eliminação	73

1. Sobre este documento

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
GA860	Peça de mão MIS ELAN 4 electro
GB920R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L10 reta
GB921R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L10 curvo
GB922R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L10 muito curva
GB925R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L13 reta
GB926R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L13 curvo
GB927R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L13 muito dobrada

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

1.2 Advertências

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

⚠ PERIGO

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

⚠ ATENÇÃO

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

⚠ CUIDADO

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

2. Informações gerais

2.1 Finalidade

A peça de mão MIS ELAN 4 electro GA860 com hastes de peça de mão e ferramentas são acessórios do sistema motorizado ELAN 4 electro.

A peça de mão MIS é ligada com um cabo de motor ELAN 4 electro à unidade de controlo.

A peça de mão MIS é utilizada para o acionamento das ferramentas MIS ELAN 4 em combinação com hastes de peças de mão MIS ELAN 4.

2.2 Características funcionais fundamentais

Número de rotações

Mín. 0 min⁻¹ até máx. 80 000 min⁻¹

Sentido de rotação

Rotação à direita e à esquerda

Modo de operação com intervalos curtos

- Aplicação 30 s, pausa 30 s
- ∞ repetições a 60 000 min⁻¹
- Temperatura máx. 48 °C

Por norma, os sistemas elétricos aquecem no funcionamento contínuo. É conveniente permitir pausas ao sistema depois da utilização para que arrefeça, conforme mencionado aqui.

O aquecimento depende da ferramenta utilizada e da carga. O sistema deve arrefecer após um determinado número de repetições. Este procedimento impede o sobreaquecimento do sistema, bem como possíveis ferimentos do doente ou utilizador.

O utilizador é responsável pela aplicação e a observância das pausas descritas.

2.3 Áreas de aplicação

Utilização na área esterilizada

2.4 Indicações

Tipos de aplicação

Corte, desbaste e trabalho de tecidos duros, cartilagem, similares e substituto ósseo

Especialidade cirúrgica/áreas de aplicação

Cirurgia nas áreas da neurologia, otorrinolaringologia e ortopedia

Nota

O tipo e âmbito aplicacional dependem das hastes de peça de mão e das ferramentas selecionadas.

2.5 Contraindicações absolutas

A utilização do produto no sistema nervoso central ou sistema circulatório central não é permitida.

2.6 Contraindicações relativas

A utilização segura e eficaz do produto depende fortemente de vários fatores que apenas podem ser controlados pelo próprio utilizador. Assim, as informações referidas são meramente indicativas.

A utilização clínica adequada do produto depende dos conhecimentos e da experiência do cirurgião. Cabe ao cirurgião decidir que estruturas podem ser tratadas de forma eficaz, observando as indicações de segurança e as advertências mencionadas nestas instruções de utilização.

3. Manuseamento seguro

⚠ ATENÇÃO

Elevado risco de danos materiais se o produto for utilizado de formas que não correspondam à sua finalidade!

- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.

⚠ 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 a remoção da embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou na máquina).
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ▶ 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, as hastes de peças de mão MIS e o cabo do motor antes da utilização.
- ▶ Durante o manuseamento dos sistemas de suporte Aesculap, cumprir criteriosamente as instruções de utilização relevantes TA009721, consultar B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

Nota

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

3.1 Ferramentas MIS ELAN 4 estéreis

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

- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser manuseados e utilizados por profissionais que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários a tal.
- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização para ferramentas TA012787.
- ▶ 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.

Nota

Para mais informações, consultar as instruções de utilização para ferramentas TA012787.

Produtos de utilização única

⚠ PERIGO

Em caso de reutilização existe perigo de infeção para o doente e para o utilizador, bem como de restrição operacional dos produtos. A sujidade e/ou a restrição operacional dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

- Não reprocessar o produto.

3.2 Bocal pulverizador descartável ELAN 4 esterilizado

O bocal pulverizador serve para a adição de fluido para lavagem e refrigeração da ferramenta ou do local de aplicação.

⚠ 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.

- Não 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.
- 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
GA860	Peça de mão ELAN 4 electro MIS
GB600870	Adaptador do spray de óleo ELAN 4 para hastes MIS
TA014441	Instruções de utilização para peça de mão ELAN 4 electro MIS GA860 e hastes de peça de mão MIS GB920R a GB927R (folheto)

4.2 Componentes obrigatórios para o funcionamento

- Unidade de controlo operacional ELAN 4 electro GA800, ver TA014401
- Haste de peça de mão MIS ELAN 4
- Ferramenta ELAN 4 MIS

4.3 Modo de funcionamento

A peça de mão ELAN 4 electro MIS está equipada com um acoplamento de haste MIS ELAN 4 e um acoplamento de ferramenta ELAN 4 MIS.

A peça de mão MIS é utilizada com comandos a pedal ou comandos manuais ELAN 4 electro.

Na peça de mão MIS, a ferramenta inserida roda à velocidade rotacional ajustada no motor.

A velocidade do motor da peça de mão MIS pode ser controlada progressivamente através do comando de pedal/manual.

A peça de mão MIS pode ser utilizada tanto com rotação à direita como com rotação à esquerda.

Nota

A marcação do comprimento L10/L13 indica o comprimento da haste da ferramenta a utilizar. À unidade de aplicação apenas podem ser acopladas ferramentas ELAN 4 MIS em que as marcações do comprimento (L10/L13) da haste da peça de mão MIS e da ferramenta coincidam.

5. Preparação

Aesculap não assume qualquer responsabilidade em caso de inobservância 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 danos visíveis.
- Utilizar apenas produtos e acessórios em condições técnicas impecáveis.

6. Trabalhar com o produto

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeções e de contaminações!

As unidades de aplicação, as hastes de peça de mão MIS e o cabo do motor são fornecidos em estado não estéril!

- Antes da colocação em funcionamento, esterilizar as unidades de aplicação, as hastes de peças de mão MIS e o cabo do motor, conforme as instruções de utilização.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e de danos materiais no caso de acionamento inadvertido da peça 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/descoplar, manusear com cuidado a ferramenta com lâmina.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de queimaduras da pele e dos tecidos devido a ferramentas rombas e/ou no caso de manutenção insuficiente da unidade de aplicação!

- Fixar apenas ferramentas sem defeitos.
- Substituir as ferramentas rombas.
- Proceder a uma manutenção correta da unidade de aplicação, ver "Manutenção".

⚠ ATENÇÃO

Danificação do produto devido a queda!

- Utilizar apenas produtos em condições técnicas impecáveis, ver teste de funcionamento.

6.1 Preparação

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento ao acoplar/desacoplar as hastes de peças de mão MIS/ferramentas na posição de Ligado («On») devido a acionamento inadvertido da unidade de aplicação!

- ▶ Acoplar/desacoplar as hastes de peças de mão MIS/ferramentas apenas na posição de Desligado («Off»).

⚠ ATENÇÃO

Perigo de lesão devido a pequenas peças que podem surgir no local da cirurgia!

- ▶ Não acoplar/desacoplar hastes de peças de mão MIS/ferramentas sobre o local da cirurgia.

Nota

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

Ligar os acessórios

Não é permitido utilizar combinações de acessórios que não sejam mencionadas nas instruções de utilização.

- ▶ 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 haste de peças de mão MIS À unidade de aplicação

- ▶ Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver as instruções de utilização da unidade de comando ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Inserir a haste da peça de mão MIS ELAN 4 5 até ao batente no acoplamento de haste MIS ELAN 4 1.
A haste da peça de mão MIS ELAN 4 engata.
- ▶ Puxar pela haste da peça de mão MIS ELAN 4 5, por forma a verificar o acoplamento seguro.

Desacoplar a haste de peças de mão MIS da unidade de aplicação

- ▶ Puxar a bainha de desbloqueio 2 da unidade de aplicação para trás e retirar a haste da peça de mão MIS ELAN 4 5 do acoplamento da haste MIS ELAN 4 1.

Acoplar a ferramenta na unidade de aplicação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e danos materiais devido à combinação incorreta de hastes de peças de mão MIS e ferramentas!

- ▶ Não utilizar a ferramenta L13 na haste de peças de mão MIS L10.

Nota

No caso de hastes de peças de mão MIS curvas, a inserção ou a remoção da ferramenta é mais difícil devido à curvatura.

- ▶ Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver instruções de utilização para unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Inserir a ferramenta 8 até ao batente da haste da peça de mão MIS ELAN 4 5, ver Fig. A.
A ferramenta engata.
- ▶ Puxar cuidadosamente pela ferramenta 8 por forma a verificar o acoplamento seguro.

Desacoplar a ferramenta da unidade de aplicação

- ▶ Bloquear a unidade de aplicação (posição Off), ver instruções de utilização para unidade de controlo ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Puxar a corrediça de desbloqueio da ferramenta 4 da unidade de aplicação para trás e retirar a ferramenta 8 da haste da peça de mão MIS ELAN 4 5, ver Fig. A.

Montar o bocal pulverizador e o jogo de tubos flexíveis

- ▶ Ligar o conjunto de tubo flexível GA395SU à bomba da unidade de controlo ELAN 4 electro GA800, consultar TA014401.
- ▶ Inserir a extremidade do lado de aplicação do tubo flexível na ligação do tubo flexível do bocal pulverizador descartável para haste de peças de mão MIS 11.
- ▶ Inserir o bocal pulverizador descartável para a haste de peças de mão MIS 10 na haste de peças de mão ELAN 4 MIS 5 e, empurrando/rodando, colocar na posição pretendida, consultar Fig. A.

Nota

O tubo de pulverização do bocal pulverizador descartável para a haste de peças de mão MIS é facilmente dobrado à mão e pode ser adaptado aos requisitos da aplicação (p. ex., alinhado com o cabeçote da ferramenta).

6.2 Teste de funcionamento

- ▶ Antes de cada uso, verificar todos os produtos a utilizar quanto a um funcionamento correto e condições operacionais.
- ▶ Verificar a ligação segura de todos os produtos a utilizar.
- ▶ Verificar o acoplamento seguro da haste de peças de mão MIS 5: Puxar pela haste de peças de mão MIS 5.
- ▶ Verificar o acoplamento seguro da ferramenta: puxar pela ferramenta.
- ▶ Assegurar que as lâminas das ferramentas estão isentas de danos mecânicos.
- ▶ Desbloquear a unidade de aplicação para o funcionamento (posição Ligado «On») e puxar pela bucha de desengate 2. Durante o processo, assegurar que a haste de peças de mão MIS não se desacopla.
- ▶ Operar a unidade de aplicação por um período curto a velocidade máxima.
- ▶ Prestar atenção a danos, ruídos irregulares de funcionamento, vibrações demasiado fortes ou aquecimento excessivo da unidade de aplicação e da haste de peças de mão MIS 5.
- ▶ Assegurar que a temperatura da unidade de aplicação ou da haste para peças de mão MIS, depois de um breve funcionamento, não é superior à temperatura tépida.
- ▶ Não usar o produto se este se apresentar danificado ou defeituoso. Eliminar de imediato um produto danificado.

6.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO

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

- ▶ Arrefecer a ferramenta durante a sua utilização.
- ▶ Colocar a peça de aplicação/ferramenta fora do alcance do paciente.
- ▶ Deixar arrefecer a unidade de aplicação/ferramenta.
- ▶ Ao realizar a mudança da ferramenta, utilize um pano como proteção contra queimaduras.

⚠ ATENÇÃO

Risco de infeção devido à formação de aerossóis!

Perigo de ferimentos devido a partículas que se desprendem da ferramenta!

- ▶ Tomar medidas de proteção adequadas, por exemplo, vestuário impermeável, máscara facial, óculos de proteção e exaustor.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou de avarias de funcionamento!

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

⚠ ATENÇÃO

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

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e de danos na ferramenta e/ou sistema!

A ferramenta em rotação pode agarrar-se nos panos usados para cobrir o doente (têxteis, etc.).

- ▶ Nunca deixar as ferramentas entrar em contacto com os panos usados para cobrir o doente (têxteis, etc.).

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a ferramentas dobradas ou quebradas!

- ▶ Usar apenas ferramentas impecavelmente direitas.
- ▶ Colocar a ferramenta, exercendo apenas uma ligeira pressão.
- ▶ Evitar submeter as ferramentas a esforços excessivos (por ex. deformação), durante a sua utilização.

⚠ ATENÇÃO

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

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

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

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a desprendimento inadvertido da ferramenta!

- ▶ Após cada troca de ferramenta, verificar o assento firme da ferramenta.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e infeção devido a danos nas luvas cirúrgicas por parte de lâminas afiadas!

- ▶ Evitar o contacto com as lâminas das ferramentas.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento e de danos materiais em caso de uso impróprio das ferramentas!

- ▶ Respeitar as informações de segurança e as indicações constantes nas respetivas instruções de utilização.
- ▶ Durante o acoplamento/desacoplamento, ter cuidado ao manusear as ferramentas com lâminas.

⚠ ATENÇÃO

A ferramenta pode sofrer danos (por ex., corte de instrumentos ou implantes) se for utilizada para cortar ou desbastar materiais que não sejam ossos ou tecidos duros ou moles. As aparas daí resultantes podem provocar lesões e infeções!

- ▶ Durante a aplicação, evitar sempre o contacto com ferramentas, implantes e similares.

⚠ CUIDADO

Risco de dano dos micro-instrumentos em caso de manuseamento errado!

- ▶ Proteger os produtos contra um esforço excessivo.
- ▶ Não curvar a haste da haste da peça de mão.
- ▶ Não usar a haste da peça de mão como meio de alavancagem.

O funcionamento da unidade de aplicação e a alteração dos parâmetros de configuração na unidade de controlo só são possíveis:

- a unidade de aplicação estiver ligada à unidade de controlo,
- não estiver ativada uma segunda unidade de aplicação em simultâneo (posição On) e
- se a unidade de aplicação do tipo **9** for exibida no painel de comando do visor da unidade de comando.

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.

Nota

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

Nota

Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.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 cuidadoso, ver www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure"

7.3 Produtos reutilizáveis

Hastes de peças de mão MIS

A vida útil da haste de peças de mão MIS é limitada. Perante uma utilização de acordo com as indicações, são garantidas, no mínimo, 30 aplicações. O requisito para tal é a correta lubrificação com óleo das hastes de peças de mão MIS, ver Controlo, manutenção e verificação. O fim da vida útil manifesta-se através da subida relativamente rápida da temperatura na haste de peças de mão MIS.

Peça de mão ELAN 4 electro MIS GA860

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

Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes da utilização seguinte é a melhor forma de detetar um produto que já não esteja operacional.

7.4 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.

7.5 Preparação antes da limpeza

Unidade de aplicação e hastes de peças de mão MIS

- Antes da primeira limpeza/desinfecção na máquina: Montar o suporte ECCOS GB084R/GB723R num cesto de rede apropriado (p. ex., JF222R).
- Colocar a unidade de aplicação e as hastes de peças de mão MIS corretamente no suporte ECCOS GB084R/GB723R, consultar Fig. B e Fig. C, respetivamente.

7.6 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 reação.
- Não ultrapassar a temperatura máxima de 60 °C durante a limpeza e/ou desinfecção química.
- Não exceder a temperatura máxima de 96 °C na desinfecção térmica com água completamente 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 e hastes de peças de mão MIS	Limpeza manual com desinfecção por imersão	ver Limpeza manual com desinfecção por imersão – unidade de aplicação e hastes de peça de mão MIS
	Pré-lavagem manual com escova, seguida de limpeza alcalina na máquina e desinfecção térmica	ver Limpeza/desinfecção em máquina com pré-lavagem manual – unidade de aplicação e hastes de peças de mão MIS

7.7 Limpeza manual com desinfecção por imersão – unidade de aplicação e hastes de peça de mão MIS

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)	>5	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

**Recomendado: BBraun Stabimed fresh

- Respeitar as instruções de utilização dos dispositivos de lavagem ELAN 4 e adaptador de irrigação TA014447 ou TA014448.
- Não limpar a unidade de aplicação nem as hastes de peças de mão MIS em banho de ultrassons.

Fase I

- Limpar o exterior da unidade de aplicação e das hastes de peças de mão MIS sob água corrente com uma escova de limpeza adequada até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície. Não escovar as hastes de peças de mão MIS a partir de dentro.
- Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a limpeza.
- Enxaguar a unidade de aplicação e as hastes de peças de mão MIS com o adaptador de irrigação GB698R/GB699R, pelo menos, 3 vezes durante 5 s com uma pistola de pressão de água.

Fase II

- Encher o interior da unidade de aplicação e das hastes de peça de mão MIS através do adaptador de irrigação GB698R/GB699R, com uma seringa descartável com solução de limpeza.
- Colocar a unidade de aplicação e as hastes de peças de mão MIS com o adaptador de irrigação ligado, pelo menos 5 min. completamente na solução de limpeza enzimática.

Nota

As hastes de peças de mão MIS também podem ser colocadas na solução de limpeza sem o adaptador de irrigação.

Fase III

- Enxaguar por completo a unidade de aplicação e as hastes de peças de mão MIS (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.
- Enxaguar a unidade de aplicação e as hastes de peças de mão MIS com o adaptador de irrigação GB698R/GB699R, pelo menos, 3 vezes durante 5 s com uma pistola de pressão de água.

Fase IV

- Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem da unidade de aplicação e das hastes de peças de mão MIS, e secar a unidade de aplicação e as hastes de peças de mão MIS com ar comprimido, com o adaptador de irrigação GB698R/GB699R, para evitar uma diluição da solução de desinfecção.
- Encher o interior da unidade de aplicação e das hastes de peça de mão MIS através do adaptador de irrigação GB698R/GB699R, com uma seringa descartável com solução de desinfecção.
- Colocar a unidade de aplicação e as hastes de peças de mão MIS com o adaptador de irrigação ligado, pelo menos 5 min. completamente na solução de desinfecção.

Fase V

- Enxaguar por completo a unidade de aplicação e as hastes de peças de mão MIS (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.
- Enxaguar a unidade de aplicação e as hastes de peças de mão MIS com o adaptador de irrigação GB698R/GB699R, pelo menos, 3 vezes durante 5 s com uma pistola de pressão de água.

Fase VI

- Secar a unidade de aplicação e as hastes de peças de mão MIS na fase de secagem com os meios auxiliares apropriados (p. ex., toalhetes, ar comprimido).
- Após a limpeza/desinfecção manual, verificar visualmente se as superfícies à vista apresentam resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza e desinfecção.

7.8 Limpeza/desinfecção em máquina com pré-lavagem manual – unidade de aplicação e hastes de peças de mão MIS

Nota

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

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Escovas	TA (frio)	–	–	A-P	–
II	Lavagem	TA (frio)	5	–	A-P	–

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

- ▶ Respeitar as instruções de utilização dos dispositivos de lavagem ELAN 4 e adaptador de irrigação TA014447 ou TA014448.
- ▶ Não limpar a unidade de aplicação nem as hastes de peças de mão MIS em banho de ultrassons.

Fase I

- ▶ Limpar a unidade de aplicação e as hastes de peças de mão MIS com uma escova de limpeza adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície. Durante o processo, não escovar as hastes de peças de mão MIS a partir do interior.
- ▶ Mover os componentes que não sejam rígidos, por ex. botão de desbloqueio, bucha de desengate, etc., durante a limpeza.

Fase II

- ▶ Ligar a ficha para cabo de motor 3 com o dispositivo de lavagem ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Ligar a conexão da haste 7 ao dispositivo de lavagem ELAN 4 para quatro hastes de peça de mão MIS GB679R.
- ▶ Enxaguar a unidade de aplicação e as hastes de peças de mão MIS:
 - 3 vezes durante 5 s com pistola de pressão de água ou
 - durante 5 min. na torneira/com a mangueira

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 tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-C-D	-
V	Secagem	máx. 120/248	mín. 10	-	-

A-P: Água potável

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

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Ligar a ficha para cabo de motor **3** com o dispositivo de lavagem ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Ligar a conexão da haste **7** ao dispositivo de lavagem ELAN 4 para quatro hastes de peça de mão MIS GB679R.
- ▶ 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 na máquina:
 - Retirar a água de lavagem restante da unidade de aplicação e das hastes de peças de mão MIS com pistola de ar comprimido, consultar as instruções de utilização do dispositivo de lavagem ELAN 4 e do adaptador de irrigação TA014447 ou TA014448.
 - Verificar visualmente as superfícies à vista quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

7.9 Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer a unidade de aplicação e as hastes de peças de mão MIS até à temperatura ambiente.
- ▶ Colocar o adaptador do spray do óleo ELAN 4 electro GB600860 **12** (cinzento) na ficha para o cabo do motor **3** e pulverizar a unidade de aplicação durante cerca de 2 s com spray de óleo STERILIT Power Systems GB600, ver Fig. D.
- ▶ Colocar o adaptador de spray de óleo ELAN 4 para hastes MIS GB600870 **13** (branco) na ligação da haste **7** e pulverizar a haste de peças de mão MIS com o spray de óleo STERILIT Power Systems GB600 durante cerca de 2 s, consultar Fig. E.

Nota

A Aesculap recomenda ainda a pulverização pontual das peças móveis (p. ex., botões, acoplamento) com o spray de óleo Aesculap STERILIT Power Systems.

- ▶ Após cada limpeza e desinfecção, verificar o produto quanto a: limpeza, danos, funcionalidade, ruídos irregulares de funcionamento, sobreaquecimento ou vibrações demasiado fortes.
- ▶ 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 para o sistema de suporte Aesculap ECCOS).
- ▶ Colocar a unidade de aplicação e as hastes de peças de mão MIS corretamente no suporte ECCOS GB084R/GB723R, consultar Fig. B e Fig. C, respetivamente.
- ▶ 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

- ▶ Garantir que o meio de esterilização tem acesso a todas as superfícies internas e externas.
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

7.12 Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

8. Manutenção

Unidade de aplicação

Para garantir um funcionamento fiável deve realizar-se no mínimo uma manutenção, de acordo com a data de manutenção indicada, por ano.



por ex. 2016 - 07

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

Ferramentas/Hastes de peças de mão MIS

Não está prevista nenhuma manutenção para as hastes de peças de mão MIS e ferramentas.

- ▶ Não modificar nem reparar as hastes de peças de mão MIS.
- ▶ Não modificar, afiar ou reparar as ferramentas.

9. Identificar e eliminar 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.

⚠ CUIDADO

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

- ▶ Não modificar o produto.
- ▶ Para trabalhos de manutenção e de reparação, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Acessórios e peças sobressalentes

N.º de art.	Designação
GB796SU	Bocal pulverizador descartável para hastes de peça de mão MIS L10
GB797SU	Bocal pulverizador descartável para hastes de peças de mão MIS L13
GA395SU	Jogo de tubos flexíveis descartáveis ELAN 4 electro
GB084R	Suporte ELAN 4 electro ECCOS para peças de mão MIS GA860
GB600	Spray de óleo STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptador do spray de óleo ELAN 4 electro
GB600870	Adaptador do spray de óleo ELAN 4 para hastes MIS
GB692R	Dispositivo de lavagem ELAN 4 electro para peça de mão MIS
GB698R	Adaptador de irrigação ELAN 4 electro para peça de mão MIS
GB679R	Dispositivo de lavagem para quatro hastes de peças de mão MIS ELAN 4
GB699R	Adaptador de irrigação ELAN 4 para hastes de peça de mão MIS
GB723R	Suporte ELAN 4 ECCOS para duas hastes de peças de mão MIS
TA012787	Instruções de utilização para ferramentas para sistemas de motores Aesculap – produtos descartáveis/produtos reutilizáveis
TA014440	Instruções de utilização para peça de mão ELAN 4 electro MIS GA860 e hastes de peças de mão MIS GB920R a GB927R (A4 para pasta)
TA014441	Instruções de utilização para peça de mão ELAN 4 electro MIS GA860 e hastes de peça de mão MIS GB920R a GB927R (folheto)

11.1 Hastes de peça de mão MIS

Art. n.º	Designação
GB920R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L10 reta
GB921R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L10 curvo
GB922R	Haste de peças de mão MISELAN 4 L10 muito curva
GB925R	Haste de peças de mão MISELAN 4 L13 reto
GB926R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L13 curva
GB927R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L13 muito curva

12. Dados técnicos

12.1 Classificação de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745

Art. n.º	Designação	Classe
GA860	Peça de mão MIS ELAN 4 electro	Ila
GB920R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L10 reta	Ila
GB921R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L10 curvo	Ila
GB922R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L10 muito curva	Ila
GB925R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L13 reta	Ila
GB926R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L13 curvo	Ila
GB927R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L13 muito curva	Ila

12.2 Características de desempenho, informações sobre normas

Peça de mão ELAN 4 electro GA860

Potência máx.	aprox. 140 W
Binário máx.	aprox. 2,2 N·cm
Velocidade de rotação máx.	80 000 min. ⁻¹
Peso	100 g ±10 %
Dimensões Ø × C	17 mm x 118 mm ±5 %
Adaptador de ferramenta	MIS ELAN 4
Unidade de aplicação	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com as normas	IEC/DIN EN 60601-1

Após 350 ciclos de reprocessamento, o produto foi submetido pelo fabricante a um controlo, o qual passou com sucesso.

Hastes de peça de mão MIS

Art. n.º	Designação	Dimensões (C)	Peso
GB920R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L10 reta	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB921R	Tubo da peça de mão MIS ELAN 4 L10 curvo	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB922R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L10 muito curva	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB925R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L13 reta	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB926R	Tubo da peça de mão MIS ELAN 4 L13 curvo	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB927R	Haste de peças de mão MIS ELAN 4 L13 muito curva	141 mm ±5 %	19 g ±10 %

12.3 Velocidades da ferramenta/valor regulado

Sentido de rotação do motor ajustável	Rotação à direita/à esquerda
Limite superior do intervalo de velocidades rotacionais ajustável	10 000 min. ⁻¹ até 80 000 min. ⁻¹
Incremento do limite superior do intervalo de velocidades rotacionais	5 000 min. ⁻¹
Regulação realizada de fábrica do limite superior da gama de velocidades	75 000 min. ⁻¹ , rotação à direita

12.4 Modo de operação com intervalos curtos

- Aplicação 30 s, pausa 30 s
- ∞ repetições a 60 000 min.⁻¹
- Temperatura máx. 48 °C

12.5 Condições ambientais

Peça de aplicação

	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

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

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

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a produtos com arestas vivas e/ou pontiagudos!

- Ao eliminar ou reciclar o produto, garantir que a embalagem protege de qualquer risco causado pelo produto.

Nota

Antes de ser eliminado como resíduo, o produto tem de ser reprocessado pelo operador, ver Método de reprocessamento validado.



O cartão de reciclagem pode ser descarregado da extranet como documento PDF com base no respetivo número de artigo. (O cartão de reciclagem é um guia com instruções relativas à desmontagem do dispositivo, bem como informações sobre a eliminação correta dos componentes nocivos ao ambiente.) Um produto que apresente este símbolo deve ser entregue num ecoponto de equipamentos elétricos e eletrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada pelo fabricante gratuitamente.

- Em caso de questões relativas à eliminação do produto como resíduo, contactar o representante da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Aesculap®

ELAN 4 electro MIS-handstuk GA860 en MIS-handstukschachten GB920R tot GB927R

Legenda

- 1 ELAN 4 MIS-schachtkoppeling
- 2 Ontgrendelingshuls voor handstukschacht
- 3 Stekker voor motorkabel
- 4 Schuif voor instrumentontgrendeling
- 5 ELAN 4 MIS-handstukschacht (L10 c.q. L13, recht of gebogen)
- 6 Lengtemarkering (L10 c.q. L13)
- 7 ELAN 4 MIS-schachtaansluiting
- 8 ELAN 4 MIS-instrument (L10 c.q. L13)
- 9 Symbool van het gebruiksonderdeel-type in het display van de ELAN 4 electro regeleenheid
- 10 ELAN 4 sproeilans voor eenmalig gebruik voor MIS-handstukschacht
- 11 Slangaansluiting op sproeilans
- 12 ELAN 4 electro oliespray-adapter GB600860
- 13 ELAN 4 oliespray-adapter voor MIS-schachten GB600870

Symbolen op het product en verpakking

	Voorzichtig Belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing in acht nemen.
 YYYY MM	Onderhoudsmerkteken Aanduiding van het volgende aanbevolen onderhoud (datum: jaar-maand) door de internationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging, zie Technische dienst
	Machinaleesbare 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).
	Fabrikant
	Productiedatum
	Sterilisatie door bestraling
	Enkelvoudig systeem met steriele barrière en een interne, beschermende verpakking
	Niet-steriel medisch hulpmiddel
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot

	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Batchnaam van de fabrikant
	Serienummer van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant
	Temperatuurlimieten tijdens transport en opslag
	Grenswaarden voor luchtvochtigheid tijdens transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk tijdens transport en opslag
	Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	CE-markering conform Verordening (EU) 2017/745
	EAC-markering van de Euraziatische Economische Unie
	Medisch hulpmiddel

Inhoudsopgave

1.	Over dit document	75
1.1	Toepassingsgebied	75
1.2	Waarschuwingen	75
2.	Algemene informatie	75
2.1	Gebruiksdoel	75
2.2	Belangrijkste vermogenskenmerken	75
2.3	Toepassingsomgeving	76
2.4	Indicaties	76
2.5	Absolute contra-indicaties	76
2.6	Relatieve contra-indicaties	76
3.	Veilig gebruik	76
3.1	Steriel ELAN 4 MIS-instrumenten	76
3.2	Steriele ELAN 4 sporeilansen voor eenmalig gebruik	77
4.	Beschrijving van het apparaat	77
4.1	Inhoud	77
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik	77
4.3	Werkingssprincipe	77
5.	Vorbereiding	77
6.	Werken met het product	77
6.1	Opstellen	78
6.2	Functionele test	78
6.3	Bediening	78
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé	79
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften	79
7.2	Algemene richtlijnen	80
7.3	Herbruikbare producten	80
7.4	Vorbereiding op de plaats van gebruik	80
7.5	Vorbereiding voor de reiniging	80
7.6	Reiniging/desinfectie	80
7.7	Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – Koppelstuk en MIS-handstukschachten	81
7.8	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – Koppelstukken en MIS-handstukschachten	82
7.9	Controle, onderhoud en inspectie	83
7.10	Verpakking	83
7.11	Stoomsterilisatie	83
7.12	Opslag	83
8.	Onderhoud	84
9.	Opsporen en verhelpen van storingen	84
10.	Technische dienst	84
11.	Accessoires/Reserveonderdelen	84
11.1	MIS-handstukschachten	84
12.	Technische specificaties	85
12.1	Classificatie conform verordening (EU) 2017/745	85
12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen	85
12.3	Instrument toerentallen/instelling	85
12.4	Korte tijd-onderbroken bedrijf	85
12.5	Omgevingsvoorwaarden	85
13.	Verwijdering	85

1. Over dit document

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Omschrijving
GA860	ELAN 4 electro MIS-handstuk
GB920R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L10 recht
GB921R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L10 gebogen
GB922R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L10 sterk gebogen
GB925R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L13 recht
GB926R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L13 gebogen
GB927R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L13 sterk gebogen

► Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

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

GEVAAR

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

WAARSCHUWING

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als deze niet worden vermeden, kan er licht of matig letsel ontstaan.

VOORZICHTIG

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

2. Algemene informatie

2.1 Gebruiksdoel

Het ELAN 4 electro MIS-handstuk GA860 met handstukschachten en instrumenten zijn accessoires van het ELAN 4 electro-motorsysteem.

Het MIS-handstuk wordt met een ELAN 4 electro motorkabel op het bedieningssysteem aangesloten.

Het MIS-handstuk wordt gebruikt voor de aandrijving van ELAN 4 MIS-instrumenten in combinatie met ELAN 4 MIS-handstukschachten.

2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken

Toerental

min. 0 min⁻¹ tot max. 80 000 min⁻¹

Draairichting

Rechts- en linksdraaiend

Korte tijd-onderbroken bedrijf

- 30 s gebruik, 30 s pauze
- ∞ herhalingen bij 60 000 min⁻¹
- Max. temperatuur 48 °C

In het algemeen warmen de elektrische systemen op tijdens continu bedrijf. Het is zinvol het systeem na gebruik middels pauzes te laten afkoelen, zoals hier genoemd.

De verhitte is afhankelijk van het gebruikte gereedschap en de belasting. Na een bepaald aantal herhalingen moet het systeem afkoelen. Deze procedure voorkomt oververhitting van het systeem en mogelijk letsel van de patiënt of gebruiker.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het toepassen en in acht nemen van de beschreven pauzes.

2.3 Toepassingsomgeving

Gebruik in het steriele veld

2.4 Indicaties

Toepassingstypen

Scheiden, verwijderen en bewerken van hard weefsel, kraakbeen, aanverwant materiaal en botvervangend materiaal

Chirurgische discipline/toepassingsgebieden

Neuro- en KNO-chirurgie, orthopedie

Opmerking

Soort toepassing en toepassingsgebied zijn afhankelijk van de gekozen handstukhouders en instrumenten.

2.5 Absolute contra-indicaties

Het product is niet goedgekeurd voor gebruik in het centraal zenuwstelsel of het centrale bloedvatstelsel.

2.6 Relatieve contra-indicaties

Het veilige en effectieve gebruik van het product hangt sterk af van invloeden die alleen door de gebruiker zelf kunnen worden gecontroleerd. Daarom vormen de genoemde gegevens alleen kadervoorwaarden.

Het klinisch succesvolle gebruik van het product is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg. Hij/Zij moet bepalen welke structuren zinvol kunnen worden behandeld en moet daarbij de in deze gebruiksaanwijzing genoemde waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen in acht te nemen.

3. Veilig gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en materiële schade bij gebruik van het product in strijd met het beoogde doel!

- Gebruik het product alleen voor het doel waarvoor het bestemd is.

⚠ 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.
- Reinig het fabrieksnieuwe product na verwijdering van de transportverpakking en voor de eerste sterilisatie (handmatig of machinaal).
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer uitsluitend Aesculap-producten met elkaar.
- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die 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.
- Koppelstukken, MIS-handstukschachten en motorkabel vóór gebruik reinigen en steriliseren.
- Volg bij het gebruik van de Aesculap-houdersystemen de relevante gebruiksaanwijzing TA009721, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

Opmerking

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

3.1 Steriel ELAN 4 MIS-instrumenten

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die daartoe over de nodige opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Gebruiksaanwijzing voor instrumenten TA012787 lezen, opvolgen en bewaren.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product voor elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

Opmerking

Voor meer informatie, zie de gebruiksaanwijzing Instrumenten TA012787.

Producten voor eenmalig gebruik

⚠ GEVAAR

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

- Dit product niet reinigen of desinfecteren.

3.2 Steriele ELAN 4 sproeilansen voor eenmalig gebruik

De sproeilans wordt gebruikt om vloeistof toe te voeren voor het spoelen en koelen van het instrument resp. de gebruiksplek.

⚠ GEVAAR

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

- **Dit product niet reinigen of desinfecteren.**

Het product is gesteriliseerd door bestraling en steriel verpakt.

- Product niet hergebruiken.
- 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 doel waarvoor het bestemd is.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product voor elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Inhoud

Art.nr.	Omschrijving
GA860	ELAN 4 electro MIS-handstuk
GB600870	ELAN 4 oliespray-adapter voor MIS-schachten
TA014441	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro MIS-handstuk GA860 en MIS-handstukschachten GB920R tot GB927R (vouwblad)

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- Bedrijfsklaar ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800, zie TA014401
- ELAN 4 MIS-handstukschacht
- ELAN 4 MIS-gereedschap

4.3 Werkingsprincipe

Het ELAN 4 electro MIS-handstuk is uitgerust met een ELAN 4 MIS-schachtkoppeling en een ELAN 4 MIS-instrumentkoppeling.

Het MIS-handstuk wordt met ELAN 4 electro voetbesturingen resp. handbesturingen gebruikt.

Bij het MIS-handstuk draait het vastgeklemd instrument met het ingestelde motortoerental.

Het motortoerental van het MIS-handstuk is door de voet-/handbediening traploos bestuurbaar.

Het MIS-handstuk kan zowel rechtsdraaiend als linksdraaiend worden gebruikt.

Opmerking

De lengtemarkering L10/L13 geeft de schachtlengte van de te gebruiken instrumenten aan. Aan het koppelstuk mogen alleen ELAN 4 MIS-instrumenten worden gekoppeld, waarbij de lengtemarkering (L10/L13) van de MIS-handstukschacht en het instrument overeenstemmen.

5. Voorbereiding

Als de volgende voorschriften niet in acht worden genomen, neemt Aesculap geen verantwoordelijkheid in dit opzicht.

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

6. Werken met het product

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infecties en besmetting!

Koppelstukken, MIS-handstukschachten en motorkabel worden onsteriel geleverd!

- Koppelstukken, MIS-handstukschachten en motorkabels vóór de ingebruikname volgens de gebruiksaanwijzing reinigen en steriliseren.

⚠ WAARSCHUWING

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

- 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

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

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

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het product door vallen!

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

6.1 Opstellen

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding bij het koppelen/ontkoppelen van MIS-handstukschachten/instrumenten in de stand "On" als gevolg van het onbedoeld bedienen van het koppelstuk!

- ▶ MIS-handstukschachten/instrumenten alleen in de stand "Off" koppelen/ontkoppelen.

⚠ WAARSCHUWING

Risico voor lichamelijk letsel door deeltjes die in het operatiegebied terecht kunnen komen!

- ▶ MIS-handstukschachten/instrumenten niet boven de locatie van de operatie koppelen/ontkoppelen.

Opmerking

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

Toebehoren aansluiten

Combinaties van toebehoren, die niet in de gebruiksaanwijzing staan vermeld, mogen niet worden gebruikt.

- ▶ 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.

MIS-handstukschacht op het koppelstuk aansluiten

- ▶ Koppelstuk vergrendelen (stand Off), zie de gebruiksaanwijzing voor de ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- ▶ Schuif de ELAN 4 MIS-handstukschacht 5 tot de aanslag in den ELAN 4 MIS-schachtkoppeling 1.
De ELAN 4 MIS-handstukschacht wordt vergrendeld.
- ▶ Trek aan ELAN 4 MIS-handstukschacht 5 om de correcte aansluiting te controleren.

MIS-handstukschacht ontkoppelen van het koppelstuk

- ▶ Trek de ontgrendelingshuls 2 op het koppelstuk terug en trek vervolgens de ELAN 4 MIS-handstukschacht 5 uit de ELAN 4 MIS-schachtkoppeling 1.

Instrument op gebruiksonderdeel aankoppelen

⚠ WAARSCHUWING

Lichamelijk letsel en materiële schade door een verkeerde combinatie van MIS-handstukschachten en instrumenten!

- ▶ Gebruik het L13-instrument niet in de L10 MIS-handstukschacht.

Opmerking

Bij gebogen MIS-handstukschachten kan het instrument vanwege de kromming moeilijker worden ingeschoven resp. uitgetrokken.

- ▶ Blokkeer het gebruiksonderdeel (stand Off), zie de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- ▶ Schuif het instrument 8 tot de aanslag in de ELAN 4 MIS-handstukschacht 5, zie Afb. A.
Het instrument klikt vast.
- ▶ Trek aan het instrument 8 om te controleren of het goed is gekoppeld.

Instrument van gebruiksonderdeel loskoppelen

- ▶ Blokkeer het gebruiksonderdeel (stand Off), zie de gebruiksaanwijzing voor het ELAN 4 electro bedieningssysteem GA800 (TA014401).
- ▶ Trek de schuif voor de instrumentvergrendeling 4 op het koppelstuk terug en trek het instrument 8 uit de ELAN 4 MIS-handstukschacht 5, zie Afb. A.

Sproeilans en slangenset monteren

- ▶ Sluit de slangenset GA395SUAan op de pomp van het ELAN 4 electro bedieningssysteem, GA800 zie TA014401.
- ▶ Schuif het slanguiteinde aan de gebruikskant op de slangaansluiting van de sproeilans voor eenmalig gebruik voor de MIS-handstukschacht 11.
- ▶ Schuif de sproeilans voor eenmalig gebruik voor de MIS-handstukschacht 10 op ELAN 4 MIS-handstukschacht 5 en breng deze door middel van schuiven/ draaien in de juiste positie, zie Afb. A.

Opmerking

Het sproeibuisje van de sproeilans voor eenmalig gebruik voor de MIS - handstukschacht kan met de hand iets worden gebogen en kan zo aan het gewenste gebruik worden aangepast (bijv. uitgelijnd op de instrumentkop)

6.2 Functionele test

- ▶ Controleer voor elk gebruik of alle te gebruiken producten goed functioneren en in goede staat verkeren.
- ▶ Controleer van alle te gebruiken producten of ze stevig vastgeklemd zijn.
- ▶ Controleer of MIS-handstukschacht 5 stevig is aangekoppeld: Trek aan de MIS-handstukschacht 5.
- ▶ Trek voorzichtig aan het instrument om de controleren of het goed is gekoppeld.
- ▶ Controleer of de scherpe snijvlakken van de instrumenten niet mechanisch beschadigd zijn.
- ▶ Schakel het koppelstuk vrij voor gebruik (stand "On") en trek aan de ontgrendelingshuls 2. Zorg er daarbij voor dat de MIS-handstukschacht niet wordt ontkoppeld.
- ▶ Laat het koppelstuk kortstondig op het maximumtoerental draaien.
- ▶ Let op beschadigingen, abnormale geluiden, overmatige trillingen en opwarming van het koppelstuk en de MIS-handstukschacht 5.
- ▶ Controleer of het koppelstuk resp. de MIS-handstukschacht na een kortstondig gebruik niet warmer zijn dan handwarm.
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

6.3 Bediening

⚠ WAARSCHUWING

Coagulatie van patiëntweefsel of verbrandingsgevaar voor patiënten en gebruikers door heet koppelstuk/instrument!

- ▶ Koel het instrument tijdens het gebruik.
- ▶ Leg het product/instrument buiten het bereik van de patiënt neer.
- ▶ Laat het gebruiksonderdeel/instrument afkoelen.
- ▶ Gebruik bij het vervangen van het instrument een doek als bescherming tegen brandwonden.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie door aerosolvorming!

Gevaar voor letsel door deeltjes die loskomen van het instrument!

- ▶ Tref passende beschermende maatregelen, zoals het dragen van waterdichte beschermende kleding, gezichtsmasker en veiligheidsbril, en maak gebruik van afzuiging.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

⚠ WAARSCHUWING

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

- Gebruik het product alleen onder visuele controle.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en beschadiging van het instrument/systeem! Het roterende werktuig kan afdekdoeken (textiel enz.) grijpen.

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

⚠ WAARSCHUWING

Bij knikken of afbreken van instrumenten is er gevaar voor lichamelijk letsel!

- Gebruik alleen volkomen rechte instrumenten.
- Gebruik slechts lichte druk om instrumenten aan te brengen.
- Vermijd tijdens het gebruik overbelasting (bijv. verwringen e.d.) van de instrumenten.

⚠ WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door lichaamsvreemde reacties (bijv. ontstekingen, inkapselingen) als er deeltjes in het lichaam achterblijven!

Bij gebruik van diamantgereedschappen kunnen diamantdeeltjes/nikkeldeeltjes losbreken/afbreken.

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

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor lichamelijk letsel door het onopzettelijk losraken van het instrument!

- Controleer na iedere instrumentwissel of het instrument goed vastzit.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor lichamelijk letsel en infecties als gevolg van door scherpe snijranden beschadigde OK-handschoenen!

- Vermijd contact met de snijkanten van instrumenten.

⚠ WAARSCHUWING

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

- Volg de veiligheidsinformatie en aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing op.
- Behandel instrumenten met scherpe snijkanten tijdens het koppelen/loskoppelen voorzichtig.

⚠ WAARSCHUWING

Wanneer andere materialen dan botweefsel, hard of zacht weefsel worden afgevijld of doorgezaagd, kan het instrument beschadigd raken (bijv. frezen van instrumenten of implantaten). Het gruis dat daarbij vrijkomt kan lichamelijk letsel en infecties veroorzaken!

- Vermijd tijdens het gebruik ieder contact met andere instrumenten, implantaten e.d.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de micro-instrumenten door verkeerde behandeling!

- Bescherm de producten tegen overbelasting.
- Buig de schacht van het handstuk niet.
- Gebruik de handstukschacht niet voor het optillen.

Het gebruiksonderdeel kan slechts worden gebruikt, en de instelparameters op het bedieningssysteem kunnen slechts worden gewijzigd indien:

- er een motor op het bedieningssysteem is aangesloten,
- er niet tegelijkertijd nog een gebruiksonderdeel is vrijgeschakeld (stand On) en
- het koppelstuk-type 9 in het bedieningsveld van het display van het bedieningssysteem wordt weergegeven.

Opmerking

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

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieprocedé werd in het Aesculap-steriele containersysteem uitgevoerd.

7.2 Algemene richtlijnen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de residuen te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Herbruikbare producten

MIS-handstukschachten

De levensduur van de MIS-handstukschacht is beperkt. Bij gebruik volgens de voorschriften wordt een minimale gebruiksduur van 30 keer gegarandeerd. Voorwaarde hiervoor is het correcte oliën van de MIS-handstukschachten, zie Controle, onderhoud en inspectie. Het einde van de levensduur blijkt uit een relatief snelle temperatuurstijging op de MIS-handstukschacht.

ELAN 4 electro MIS-handstuk GA860

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

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

7.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Haal de producten onmiddellijk na gebruik van elkaar af.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

7.5 Voorbereiding voor de reiniging

Koppelstuk en MIS-handstukschachten

- Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: Plaats de ECCOS-houder GB084R /GB723R in een geschikte zeefkorf (bijv. JF222R).
- Plaats het koppelstuk en de MIS-handstukschacht in de juiste positie in de ECCOS-houder GB084R/GB723R, zie Afb. B of Afb. C.

7.6 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.
- Maximale temperatuur bij thermische desinfectie met gedemineraliseerd water van 96 °C niet overschrijden.
- Droog het product gedurende ten minste 10 minuten bij maximaal 120 °C.

Opmerking

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

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Product	Gevalideerd procedé	Referentie
Koppelstuk en MIS-handstukschachten	Handmatige reiniging met immersie-desinfectie	zie Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – Koppelstuk en MIS-handstukschachten
	Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	zie Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – Koppelstukken en MIS-handstukschachten

7.7 Handmatige reiniging met immersie-desinfectie – Koppelstuk en MIS-handstukschachten

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)	>5	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 fresh

- De gebruiksaanwijzingen ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 respectievelijk TA014448 moeten worden aangehouden.
- Reinig het koppelstuk en de MIS-handstukschachten niet ultrasoon.

Fase I

- Reinig het koppelstuk en de MIS-handstukschachten onder stromend water met een daarvoor geschikte reinigingsborstel, totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn. Daarbij de MIS-handstukschachten niet van binnen borstelen.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.
- Het koppelstuk en de MIS-handstukschachten via de spoeladapter GB698R/GB699R minstens 3 keer gedurende 5 sec. met een waterdruk-pistool doorspoelen.

Fase II

- De binnenkant van het koppelstuk en de MIS-handstukschachten reinigen door de spoeladapter GB698R/GB699R met een spuit voor eenmalig gebruik te vullen met een reinigungsoplossing.
- Plaats het koppelstuk en de MIS-handstukschachten met aangesloten spoeladapter gedurende minstens 5 min. volledig in een enzymatische reinigungsoplossing.

Opmerking

De MIS-handstukschachten mogen ook zonder spoeladapter in de reinigungsoplossing worden gelegd.

Fase III

- Spoel het koppelstuk en de MIS-handstukschachten volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het spoelen.
- Het koppelstuk en de MIS-handstukschachten via de spoeladapter GB698R/GB699R minstens 3 keer gedurende 5 sec. met een waterdruk-pistool doorspoelen.

Fase IV

- Laat voorafgaand aan de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende uit het koppelstuk en de MIS-handstukschachten lopen. Vervolgens het koppelstuk en de MIS-handstukschachten met behulp van de spoeladapter GB698R/GB699R met perslucht uitblazen, om verdunning van de desinfecterende oplossing te voorkomen.
- De binnenkant van het koppelstuk en de MIS-handstukschachten reinigen door de spoeladapter GB698R/GB699R met een spuit voor eenmalig gebruik te vullen met een desinfecterende oplossing.
- Leg het koppelstuk en de MIS-handstukschachten met aangesloten spoeladapter minstens 5 minuten lang volledig in een desinfecterende oplossing.

Fase V

- Spoel het koppelstuk en de MIS-handstukschachten volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.
- Het koppelstuk en de MIS-handstukschachten via de spoeladapter GB698R/GB699R minstens 3 keer gedurende 5 sec. met een waterdruk-pistool doorspoelen.

Fase VI

- Maak het koppelstuk en de MIS-handstukschachten in de droogfase met daarvoor geschikte hulpmiddelen (bijv. doeken, perslucht) droog.
- Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen, eventueel het reinigungs-/desinfectieproces herhalen.

7.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging – Koppelstukken en MIS-handstus-schachten

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	Borstelen	KT (koud)	–	–	D–W	–
II	Spoelen	KT (koud)	5	–	D–W	–

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur

- De gebruiksaanwijzingen ELAN 4 doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 respectievelijk TA014448 moeten worden aangehouden.
- Reinig het koppelstuk en de MIS-handstus-schachten niet ultrasoon.

Fase I

- Reinig het koppelstuk en de MIS-handstus-schachten met een daarvoor geschikte reinigingsborstel net zo lang tot op het oppervlak geen residuen meer zichtbaar zijn. Daarbij de MIS MIS-handstus-schachten niet van binnen borstelen.
- Beweeg beweegbare onderdelen, zoals ontgrendelingsknop, ontgrendelingshuls enz, tijdens het reinigen.

Fase II

- Sluit de stekker van de motorkabel 3 aan op ELAN 4 electro het doorspoelapparaat GB692R.
- Verbind de schachtaansluiting 7 met het ELAN 4 doorspoelapparaat voor vier MIS-handstus-schachten GB679R.
- Koppelstukken en MIS-handstus-schachten doorspoelen:
 - 3 keer gedurende 5 seconden met een waterpistool of
 - gedurende 5 minuten met waterkraan/slang

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	max. 120/248	min.10	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Sluit de stekker van de motorkabel **3** aan op ELAN 4 electro het doorspoelapparaat GB692R.
- ▶ Verbind de schachtaansluiting **7** met het ELAN 4 doorspoelapparaat voor vier MIS-handstukschachten GB679R.
- ▶ 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 perslucht pistool uit de koppelstukken en MIS-handstukschachten, zie gebruiksaanwijzing ELAN 4 Doorspoelapparaat en spoeladapter TA014447 resp. TA014448.
 - Inspecteer de zichtbare oppervlakken visueel op residuen en herhaal het reinigings-/desinfectieproces indien nodig.

7.9 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Koppelstukken en MIS-handstukschachten tot kamertemperatuur laten afkoelen
- ▶ Plaats de ELAN 4 electro oliespray-adapter GB600860 **12** (grijs) op de stekker voor de motorkabel **3** en voorzie het koppelstuk gedurende ca. 2 sec. van STERILIT Power Systems -oliesprayGB600, zie Afb. D.
- ▶ Plaats de ELAN 4-oliespray-adapter voor MIS-schachten GB600870 **13** (wit) op de schachtaansluiting **7**. Vervolgens de MIS-handstukschachten gedurende ca. 2 sec. voorzien van STERILIT Power Systems-oliesprayGB600, zie Afb.E.

Opmerking

Aesculap raadt bovendien aan om af en toe de bewegende delen (bijv. drukknop, koppeling) te voorzien van Aesculap STERILIT Power Systems-oliespray.

- ▶ Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is, op: Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op reinheid, beschadiging, werking, onregelmatige loopgeluiden, oververhitting of overmatige trillingen.
- ▶ Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

7.10 Verpakking

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor het Aesculap-ECCOS-houdersysteem).
- ▶ Plaats het koppelstuk en de MIS-handstukschacht in de juiste positie in de ECCOS-houderGB084R/GB723R, zie Afb. B of Afb. C.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocedé (bijv. in Aesculap steriele containers).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

7.11 Stoomsterilisatie

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken met het sterilisatiemedium in contact komen.
- ▶ 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

Koppelstuk

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



bijv. 2016-07

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

MIS-handstukschachten/instrumenten

De MIS-handstukschachten en instrumenten hoeven niet onderhouden te worden.

- ▶ Voer nooit veranderingen of reparatiewerkzaamheden uit aan de MIS-handstukschachten.
- ▶ Voer nooit veranderingen, slijp- of reparatiewerkzaamheden uit aan de instrumenten.

9. Opsporen en verhelpen van storingen

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.

⚠ VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische apparatuur kunnen leiden tot verlies van de aanspraak op garantie en eventuele goedkeuringen.

- ▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.
- ▶ Voor service en reparatie contact opnemen met een nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Omschrijving
GB796SU	Sproeilans voor eenmalig gebruik voor MIS-handstukschachten L10
GB797SU	Sproeilans voor eenmalig gebruik voor MIS-handstukschachten L13
GA395SU	ELAN 4 electro slangenset voor eenmalig gebruik
GB084R	ELAN 4 electro ECCOS houder voor MIS-handstuk GA860
GB600	STERILIT Power Systems-oliespray
GB600860	ELAN 4 electro oliespray-adapter
GB600870	ELAN 4 oliespray-adapter voor MIS-schachten
GB692R	ELAN 4 electro doorspoelapparaat voor MIS-handstuk
GB698R	ELAN 4 electro spoeladapter voor MIS-handstuk
GB679R	ELAN 4 doorspoelapparaat voor vier MIS-handstukschachten
GB699R	ELAN 4 spoeladapter voor MIS-handstukschachten
GB723R	ELAN 4 ECCOS houder voor twee MIS-handstukschachten
TA012787	Gebruiksaanwijzing voor instrumenten voor Aesculap-motorsystemen – wegwerpproducten/herbruikbare producten
TA014440	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro MIS-handstuk GA860 en MIS-handstukschachten GB920R tot GB927R (A4 voor verzamelmap)
TA014441	Gebruiksaanwijzing voor ELAN 4 electro MIS-handstuk GA860 en MIS-handstukschachten GB920R tot GB927R (vouwblad)

11.1 MIS-handstukschachten

Art.nr.	Omschrijving
GB920R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L10 recht
GB921R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L10 gebogen
GB922R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L10 sterk gebogen
GB925R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L13 recht
GB926R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L13 gebogen
GB927R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L13 sterk gebogen

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform verordening (EU) 2017/745

Art.nr.	Omschrijving	Klasse
GA860	ELAN 4 electro MIS-handstuk	IIa
GB920R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L10 recht	IIa
GB921R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L10 gebogen	IIa
GB922R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L10 sterk gebogen	IIa
GB925R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L13 recht	IIa
GB926R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L13 gebogen	IIa
GB927R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L13 sterk gebogen	IIa

12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

ELAN 4 electro MIS-handstuk GA860

Max. Vermogen	ca. 140 W
Max. koppel	ca. 2,2 N·cm
Max. Toerental	80 000 min ⁻¹
Gewicht	100 g ± 10 %
Afmetingen Ø × L	17 mm x 118 mm ± 5 %
Instrumentaansluiting	ELAN 4 MIS
Gebruiksonderdeel	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1

Het product heeft bij de fabrikant na 350 voorbereidingscycli een test ondergaan en heeft deze doorstaan.

MIS-handstukschachten

Art.nr.	Omschrijving	Afmetingen (L)	Gewicht
GB920R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L10 recht	111 mm ± 5 %	14 g ± 10 %
GB921R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L10 gebogen	111 mm ± 5 %	14 g ± 10 %
GB922R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L10 sterk gebogen	111 mm ± 5 %	14 g ± 10 %
GB925R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L13 recht	141 mm ± 5 %	19 g ± 10 %
GB926R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L13 gebogen	141 mm ± 5 %	19 g ± 10 %
GB927R	ELAN 4 MIS-handstukschacht L13 sterk gebogen	141 mm ± 5 %	19 g ± 10 %

12.3 Instrument toerentallen/instelling

Instelbare draairichting van de motor	Rechts-/linksdraaiend
Instelbare toerentalbovengrens	10 000 min ⁻¹ tot 80 000 min ⁻¹
Stappen van de toerentalbovengrens	5 000 min ⁻¹
Fabrieksinstelling van de toerentalbovengrens	75 000 min ⁻¹ , rechtsdraaiend

12.4 Korte tijd-onderbroken bedrijf

- 30 s gebruik, 30 s pauze
- ∞ herhalingen bij 60 000 min⁻¹
- Max. temperatuur 48 °C

12.5 Omgevingsvoorwaarden

Koppelstuk

	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

⚠ WAARSCHUWING

Infectiegevaar door besmette producten!

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

⚠ WAARSCHUWING

Risico op verwonding door scherpe en/of puntige producten!

- Zorg er bij het afvoeren of recyclen van het product voor dat de verpakking enig letsel door het product voorkomt.

Opmerking

Het product moet door de exploitant worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat het wordt afgevoerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.



De recyclingpas kan worden gedownload als PDF-document onder het betreffende artikelnummer uit het extranet. (De recyclingpas is een demontagehandleiding van het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van milieugevaarlijke componenten.)

Een product dat met dit symbool is gemarkeerd, moet worden gescheiden van elektrische en elektronische apparatuur. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos door de fabrikant uitgevoerd.

- Neem bij vragen over de verwijdering van het product contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging, zie Technische dienst.

Aesculap®

ELAN 4 electro MIS-håndgreb GA860 og MIS-håndgrebskafter GB920R op til GB927R

Billedforklaring

- 1 ELAN 4 MIS-skaftkobling
- 2 Låsebøsning til håndstykkeskæft
- 3 Stik til motorkabel
- 4 Skyder til værktøjslås
- 5 ELAN 4 MIS-håndstykkeskæft (L10 hhv. L13, lige eller bøjet)
- 6 Længdemarkering (L10 hhv. L13)
- 7 ELAN 4 MIS-skafttilslutning
- 8 ELAN 4 MIS-værktøj (L10 hhv. L13)
- 9 Symbol for anvendelsesdeltypen på displayet i ELAN 4 electro styreenheden
- 10 ELAN 4 engangssprøjtedyse til MIS-håndgrebskafter
- 11 Slangetilslutning på spraydyse
- 12 ELAN 4 electro oliespray-adapter GB600860
- 13 ELAN 4 oliespray-adapter til MIS-skafter GB600870

Symboler på produktet og æsken

	Advarsel Bemærk vigtige sikkerhedsoplysninger såsom advarsler og forsigtighedsregler i brugervejledningen.
 ÅÅÅÅ-MM	Vedligeholdelsesnummer Oplysning om den næste anbefalede vedligeholdelsesdato (dato: år-måned) hos den internationale B. Braun-/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service
	Maskinlæsbar todimensionel kode Koden indeholder et entydigt serienummer, der kan anvendes til elektronisk tracking af enkeltinstrumenter. Serienummeret er baseret på den verdensomspændende standard sGTIN (GS1).
	Producent
	Fremstillingsdato
	Sterilisering ved bestråling
	Enkelt sterilbarrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage
	Ikke-sterilt medicinsk produkt
	Ikke til genanvendelse i henhold til hensigtsmæssig anvendelse, som fastsat af fabrikanten
	Kan anvendes indtil
	Må ikke anvendes i tilfælde af beskadiget emballage

	Producentens batchnummer
	Producentens serienummer
	Producentens bestillingsnummer
	Temperaturgrænse ved transport og opbevaring
	Grænseværdier for luftfugtighed ved transport og opbevaring
	Grænseværdier for atmosfærisk tryk ved transport og opbevaring
Rx only	Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination
	CE-mærkning i henhold til forordning (EU) 2017/745
	EAC-mærkning fra Den Eurasiske Økonomiske Union
	Medicinsk udstyr

Indholdsfortegnelse

1.	Til dette dokument	87
1.1	Anvendelsesområde	87
1.2	Advarselshenvisninger	87
2.	Generel information	87
2.1	Tilsigtet anvendelse	87
2.2	Væsentlige tekniske egenskaber	87
2.3	Anvendelsesomgivelser	88
2.4	Indikationer	88
2.5	Absolutte kontraindikationer	88
2.6	Relative kontraindikationer	88
3.	Sikker håndtering	88
3.1	Sterile ELAN 4 MIS-værktøjer	88
3.2	Sterile ELAN 4 engangsspraydyser	89
4.	Apparatbeskrivelse	89
4.1	Leveringsomfang	89
4.2	Komponenter, der er nødvendige til drift	89
4.3	Funktionsmåde	89
5.	Forberedelse	89
6.	Arbejde med produktet	89
6.1	Klargøring	89
6.2	Funktionstest	90
6.3	Betjening	90
7.	Valideret rensemetode	91
7.1	Generel sikkerhed	91
7.2	Generelle henvisninger	91
7.3	Genanvendelige produkter	92
7.4	Forberedelse på brugsstedet	92
7.5	Forberedelse inden rengøring	92
7.6	Rensning/desinficering	92
7.7	Manuel rengøring med dyppedesinfektion – anvendelsesdel og MIS-håndgrebskafter	93
7.8	Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring – anvendelsesdel og MIS-håndgrebskafter	94
7.9	Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning	95
7.10	Emballage	95
7.11	Dampsterilisation	95
7.12	Opbevaring	95
8.	Service	96
9.	Fejlfinding og afhjælpning af fejl	96
10.	Teknisk service	96
11.	Tilbehør/reservedele	96
11.1	MIS-håndstykkerskafter	96
12.	Tekniske specifikationer	97
12.1	Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745	97
12.2	Effektdata, informationer om standarder	97
12.3	Værktøjsomdrejningstal/indstilling	97
12.4	Korttids intervaldrift	97
12.5	Omgivende betingelser	97
13.	Bortskaffelse	97

1. Til dette dokument

1.1 Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

Varenr.	Betegnelse
GA860	ELAN 4 electro MIS-håndgreb
GB920R	ELAN 4 MIS-håndstykkerskaft L10 lige
GB921R	ELAN 4 MIS-håndstykkerskaft L10 bøjet
GB922R	ELAN 4 MIS-håndgrebskaft L10 kraftigt bøjet
GB925R	ELAN 4 MIS-håndgrebskaft L13 lige
GB926R	ELAN 4 MIS-håndstykkerskaft L13 bøjet
GB927R	ELAN 4 MIS-håndstykkerskaft L13 kraftigt bøjet

► Se B. Braun eFU på eifu.bbraun.com for artikelspecifikke brugsanvisninger og oplysninger om materialekompatibilitet.

1.2 Advarselshenvisninger

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

⚠ FARE

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

⚠ ADVARSEL

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

⚠ FORSIGTIG

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

2. Generel information

2.1 Tilsigtet anvendelse

ELAN 4 electro MIS-håndgrebet GA860 med håndgrebskafter og værktøj er tilbehør til ELAN 4 electro-motorsystemet.

MIS-håndgrebet tilsluttes med et ELAN 4 electro-motorkabel til styreenheden.

MIS-håndgrebet anvendes til fremdrift af ELAN 4 MIS-værktøjer i kombination med ELAN 4 MIS-håndgrebskafter.

2.2 Væsentlige tekniske egenskaber

Omdrejningstal

min. 0 min⁻¹ op til maks. 80 000 min⁻¹

Omdrejningsretning

Højre- og venstreløb

Korttids intervaldrift

- 30 sek. anvendelse, 30 sek. pause
- ∞ gentagelser ved 60 000 min⁻¹
- Maks. temperatur 48 °C

Elektriske systemer bliver normalt varme under kontinuerlig drift. Det anbefales at lade systemet holde pauser, hvor det kan køle af efter anvendelsen, som nævnt her.

Hvor varmt systemet bliver afhænger af det anvendte værktøj og belastningen. Efter et bestemt antal gentagelser skal systemet køle af. Dette forhindrer overophedning af systemet samt eventuel skade på patient eller bruger.

Brugeren er ansvarlig for, at de beskrevne pauser indlægges.

2.3 Anvendelsesomgivelser

Anvendelse i sterilt område

2.4 Indikationer**Anvendelsestyper**

Adskillelse, fjernelse og bearbejdning af hårdt væv, brusk og artsbeslægtet væv samt knogleerstatningsmateriale

Kirurgisk speciale/anvendelsesområder

Neuro- og HNO-kirurgi, ortopædi

Henvisning

Anvendelsestype og anvendelsesområde afhænger af de anvendte håndstykkeskifter og værktøjer.

2.5 Absolutte kontraindikationer

Produktet er ikke godkendt til brug i centralnervesystemet eller i det centrale kredsløbssystem.

2.6 Relative kontraindikationer

Sikker og effektiv brug af produktet afhænger i høj grad af påvirkninger, som kun brugeren selv kan kontrollere. Derfor er de nævnte angivelser kun vejledende.

Den klinisk vellykkede anvendelse af produktet afhænger af kirurgens viden og erfaring. Han eller hun skal beslutte, hvilke strukturer der kan behandles fornuftigt, og derved tage højde for de nævnte sikkerheds- og advarselshenvisninger i denne brugsanvisning.

3. Sikker håndtering**⚠ ADVARSEL**

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

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.

⚠ ADVARSEL

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

Dette produkt er tilbehør til ELAN 4 electro styreenheden GA800.

- Følg brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).
- Overhold brugsanvisningerne til alle anvendte produkter.
- Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.
- Operatøren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres forsvarligt.
- Operatøren skal både beherske de anerkendte operationsteknikker praktisk og teoretisk.

- Det fabriksnye produkt skal rengøres (manuelt eller maskinelt) efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.
- Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for korrekt funktionsduelighed og stand.
- for at undgå skader som følge af u hensigtsmæssig opbygning eller drift og for at sikre producentens garanti og ansvar:
 - Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
 - Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
 - Kombiner kun Aesculap-produkter med hinanden.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab til dette.
- Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.
- Gældende standarder skal overholdes.
- Sørg for, at de elektriske installationer i rummet svarer til kravene i IEC/DIN EN.
- Styreenheden og anvendelsesdelen må ikke anvendes i eksplosionsfarlige omgivelser.
- Sterilisér anvendelsesdele, MIS-hångrebskaster og motorkabler før brug.
- Ved håndtering af Aesculap holdersystemerne skal den relevante brugsanvisning TA009721 overholdes, se B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

Henvisning

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

3.1 Sterile ELAN 4 MIS-værktøjer

Produktet er steriliseret med bestråling og pakket sterilt.

- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab til dette.
- Brugsanvisningen Værktøjer TA012787 skal læses, følges og opbevares.
- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede, sterile emballager.
- Kontrollér produktet visuelt før hver anvendelse for: Løse, bøjede, brudte, revnede, slidte og knækkede dele.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.
- Produktet må ikke længere anvendes efter udløb af holdbarhedsdatoen.

Henvisning

Se yderligere oplysninger i brugsanvisningen Værktøjer TA012787.

Engangsprodukter**⚠ FARE**

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

- Produktet må ikke renses.

3.2 Sterile ELAN 4 engangsspraydyser

Sprøjtedyser anvendes til tilførsel af væske til skylning og afkøling af værktøjet/anvendelsesstedet.

⚠ FARE

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

► **Produktet må ikke renses.**

Produktet er steriliseret med bestråling og pakket sterilt.

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

4. Apparatbeskrivelse

4.1 Leveringsomfang

Art.-nr.	Betegnelse
GA860	ELAN 4 electro MIS-håndgreb
GB600870	ELAN 4 oliespray-adapter til MIS-skafter
TA014441	Brugsanvisning til ELAN 4 electro MIS håndgreb GA860 og MIS-håndgrebskafter GB920R til GB927R (folded)

4.2 Komponenter, der er nødvendige til drift

- Driftsklar ELAN 4 electro styreenhed GA800, se TA014401
- ELAN 4 MIS-håndstykkeskafte
- ELAN 4 MIS-værktøj

4.3 Funktionsmåde

ELAN 4 electro MIS-håndgrebet er udstyret med en ELAN 4 MIS-skaftkobling og en ELAN 4 MIS-værktøjskobling.

MIS-håndstykket anvendes med hhv. ELAN 4 electro fodbetjening og håndbetjening.

Ved MIS-håndgrebet roteres det indspændte værktøj med det indstillede motoromdrejningstal.

Motoromdrejningstallet for MIS-håndgrebet kan reguleres trinløst via fod-/håndbetjeningen.

MIS-håndstykket fungerer med såvel højre- som venstregang.

Henvisning

Længdemarkeringen L10/L13 angiver skaftlængden på de værktøjer, der skal anvendes. På anvendelsesdelen må der kun tilkobles ELAN 4 MIS-værktøj, hvor længdemarkeringen (L10/L13) på MIS-håndgrebskaftet og værktøjet stemmer overens.

5. Forberedelse

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

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

6. Arbejde med produktet

⚠ ADVARSEL

Fare for infektioner og kontaminationer!

Anvendelsesdele, MIS-håndgrebskafter og motorkabler leveres usterile!

- Sterilisér anvendelsesdele, MIS-håndgrebskafter og motorkabler i henhold til brugsanvisningen før ibrugtagning.

⚠ ADVARSEL

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

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

⚠ ADVARSEL

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

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

⚠ ADVARSEL

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

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

⚠ ADVARSEL

Beskadigelser af produktet på grund af fald!

- Anvend udelukkende teknisk upåklagelige produkter, se Funktionskontrol.

6.1 Klargøring

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser ved til-/frakobling af MIS-håndgrebskafter/værktøj i on-position på grund af utilsigtet betjening af anvendelsesdelen!

- MIS-håndgrebskafter/værktøj må kun til-/frakobles i off-position.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af smådele, der kan nå ind i operationsområdet!

- MIS-håndgrebskafter/værktøj må ikke til-/frakobles over operationsområdet.

Henvisning

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

Tilslutning af tilbehør

Kombinationer af tilbehør, der ikke er nævnt i denne brugsanvisning, må ikke anvendes.

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

Kobl MIS-håndgrebet til anvendelsesdelen

- For spærring af anvendelsesdel (Off-Position), se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).
- Skub ELAN 4 MIS-håndstykkets 5 ind til anslag i ELAN 4 MIS-skaftkoblingen 1.
ELAN 4 MIS-håndstykkets 5 falder på plads.
- Træk i ELAN 4 MIS-håndstykkets 5 for at kontrollere, at det er tilkoblet korrekt.

Frakobl MIS-håndgrebet fra anvendelsesdelen

- Træk låsebøsningen 2 på anvendelsesdelen tilbage og træk ELAN 4 MIS-håndstykkets 5 ud af ELAN 4 MIS-skaftkoblingen 1.

Tilkobling af værktøj på anvendelsesdelen

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser og materielle skader på grund af ukorrekt kombination af MIS-håndgrebskafter og værktøj!

- L13 værktøjet må ikke betjenes i et L10 MIS håndgrebskaft.

Henvisning

Ved bøjede MIS-håndgrebskafter er værktøjet vanskeligere at skubbe ind og trække ud på grund af krumningen.

- For spærring af anvendelsesdel (Off-Position), se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).
- Skub værktøjet 8 ind til anslag i ELAN 4 MIS-håndstykkets 5, se Fig. A.
Værktøjet falder på plads.
- Træk forsigtigt i værktøjet 8, for at kontrollere at det er korrekt tilkoblet.

Frakobling af værktøj fra anvendelsesdelen

- For spærring af anvendelsesdel (Off-Position), se brugsanvisningen til ELAN 4 electro styreenheden GA800 (TA014401).
- Træk skyderen til værktøjslåsen 4 på anvendelsesdelen tilbage og træk værktøjet 8 ud af ELAN 4 MIS-håndstykkets 5, se Fig. A.

Montering af spraydyse og slangesæt

- Slut slangesættet GA395SU til pumpen i ELAN 4 electro styreenheden GA800, se TA014401.
- Skub anvendelsesdelen af slangen på slangetilslutningen til engangssprøjtedyse til MIS-håndgrebskaft 11.
- Skub engangssprøjtedyse til MIS-håndgrebskaft 10 på ELAN 4 MIS-håndgrebskaft 5 og bring den i den ønskede position ved at skubbe/dreje den, se Fig. A.

Henvisning

Det lille spraydyserør på engangsspraydysen til MIS-håndgrebskaft kan let bøjes manuelt og kan tilpasses til kravene for anvendelsen (f.eks. udrettes på værktøjshovedet).

6.2 Funktionstest

- Før hver anvendelse skal samtlige produkter, der skal anvendes, kontrolleres for en korrekt tilstand.
- Kontrollér at alle produkter, der skal anvendes, er sikkert forbundet.
- Kontroller sikker kobling af MIS-håndgrebskaft 5: Træk i MIS-håndgrebskaft 5.
- Kontrollér at værktøjet er tilkoblet korrekt: Træk forsigtigt i værktøjet.
- Kontrollér at værktøjernes skær ikke er mekanisk beskadigede.
- Frigiv anvendelsesdelen til drift (on-position) og træk i låsebøsningen 2. Herved skal det sikres, at MIS-håndgrebskaft 5 ikke frakobles.
- Betjen anvendelsesdelen kort med maksimalt omdrejningstal.
- Man skal være opmærksom på beskadigelser, uregelmæssigt arbejdstøj, for stærke vibrationer og alt for kraftig opvarmning af anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskaft 5.
- Det skal sikres, at anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskaft 5 efter kort drift ikke er varmere end håndvarme.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.

6.3 Betjening

⚠ ADVARSEL

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

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

⚠ ADVARSEL

Infektionsfare på grund af dannelse af aerosol!

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

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

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- Før hver anvendelse udføres en funktionstest.

⚠ ADVARSEL

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

- Produktet må kun anvendes under visuel kontrol.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og beskadigelse af værktøjet/systemet!

Det roterende værktøj kan gribe fat i afdækningsklude (tekstiler m.m.).

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

⚠ ADVARSEL

Fare for personskader som følge af knækkede eller afbrudte værktøjer!

- Der må kun anvendes upåklageligt lige værktøjer.
- Værktøjet må kun isættes med let tryk.
- Undgå overbelastning (f.eks. bøjning) af værktøjet under anvendelsen.

⚠ ADVARSEL

Risiko for tilskadekomst pga. reaktion på fremmedlegemer (f.eks. inflammationer, indkapslinger), såfremt partikler forbliver i kroppen!
Ved anvendelse af diamantværktøjer er et udbrud/afbræk af diamantkorn/nikkelpartikler grundlæggende muligt.

- Under og efter arbejder med diamantværktøjer skal man skylle af og udsuge grundigt.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af utilsigtet løsning af værktøjet!

- Efter hvert værktøjsskift skal det afprøves, om værktøjet sidder forsvarligt fast.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser og infektion på grund af beskadigelse af operationshandsker grundet skarpe klinger!

- Undgå kontakt med værktøjssklinger.

⚠ ADVARSEL

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

- Følg sikkerhedsinformationerne og anvisningerne i brugsanvisningen.
- Håndter værktøjer med klinger forsigtigt ved til-/frakobling.

⚠ ADVARSEL

Ved fjernelse eller adskillelse af andre materialer end knogler eller ved fjernelse af hårdt hhv. blødt væv kan værktøjet blive beskadiget (f.eks. tilfræsning af instrumenter eller implantater). Det derved opståede slid kan føre til kvæstelser og infektioner!

- Undgå kontakt med værktøjer, implantater o.a. under anvendelsen.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af mikro-instrumenter som følge af forkert håndtering!

- Produkterne skal beskyttes mod overbelastning.
- Håndstykkets skaft må ikke bøjes.
- Brug ikke håndstykkets skaft til løftestang.

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

- anvendelsesdelen er tilsluttet til styreenheden,
- en anden anvendelsesdel ikke er frigivet samtidigt (On-position) og
- anvendelsesdeltypen **9** vises i betjeningsfeltet på displayet i styreenheden.

Henvisning

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

7. Valideret rensemetode

7.1 Generel sikkerhed

Henvisning

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

Henvisning

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

Henvisning

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

Henvisning

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

Henvisning

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

Henvisning

Aktuelle informationer om klargøring og materialekompatibilitet fremgår også af B. Braun eifu.bb.braun.com

Den validerede dampsterilisation blev udført i Aesculap-sterilbeholdersystemet.

7.2 Generelle henvisninger

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

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

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

Eftertørring, når det er påkrævet.

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

- Materialeskader, som f.eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- Yderligere detaljerede henvisninger omkring oparbejdning under sikre hygiejniske og materialeskånende/værdibevarende forhold kan ses på www.a-k-i.org i rubrikken "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Genanvendelige produkter

MIS-håndgrebskafter

Levetiden på MIS-håndgrebskaffet er begrænset. Ved en korrekt faglig brug garanteres min. 30 anvendelser. Forudsætning herfor er, at MIS-håndgrebskafterne smøres rigtigt, se Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning. Afslutningen af levetiden viser sig ved en relativt hurtig temperaturstigning på MIS-håndgrebskaffet.

ELAN 4 electro MIS-håndgreb GA860

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

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

7.4 Forberedelse på brugsstedet

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

7.5 Forberedelse inden rengøring

Anvendelsesdel og MIS-håndgrebskafter

- ▶ Før den første maskinelle rengøring/desinfektion: Monter ECCOS holderen GB084R/GB723R i en egnet trådkurv (f.eks. JF222R).
- ▶ Indsæt anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskafterne korrekt ECCOS i holderen GB084R/GB723R, se Fig. B og Fig. C.

7.6 Rensning/desinficering

Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

⚠ FORSIGTIG

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

- ▶ Rengørings- og desinfektionsmidler skal anvendes i henhold til fabrikantens anvisninger,
 - der er godkendte til kunststoffer og rustfrit stål.
 - som ikke kan angribe blødgøringsmidler (f. eks. i silikone).
- ▶ Anvend ikke acetoneholdige rengøringsmidler.
- ▶ Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- ▶ Undgå at overskride en maksimal temperatur på 60 °C ved kemisk rengøring/desinfektion.
- ▶ Undgå at overskride en maksimal temperatur på 96 °C ved desinfektion med demineraliseret vand.
- ▶ Tør produktet ved maksimalt 120° C i mindst 10 minutter.

Henvisning

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

Valideret rense- og desinfektionsprocedure

Produkt	Valideret proces	Reference
Anvendelsesdel og MIS-håndgrebskafter	Manuel rengøring med dyppedesinfektion	se Manuel rengøring med dyppedesinfektion - anvendelsesdel og MIS-håndgrebskafter
	Manuel forrengøring med børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	se Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring - anvendelsesdel og MIS-håndgrebskafter

7.7 Manuel rengøring med dyppedesinfektion – anvendelsesdel og MIS-håndgrebskafter

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

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Helizyme

**Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

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

- Anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskafterne må ikke rengøres i et ultralydsbad.

Fase I

- Rengør anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskafterne udvendigt med en egnet rengøringsbørste under rindende vand, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen. MIS-håndgrebskafterne må ikke børstes indvendigt.
- Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknop, låsebøsninger m.m., skal bevæges under rengøringen.
- Gennemskyl anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskafterne via skylleadapteren GB698R/GB699R mindst 3 gange i 5 sek med en vandtrykpi-stol.

Fase II

- Fyld det indvendige rum af anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskafterne via skylleadapteren GB698R/GB699R med en engangssprøjte med rengøringsopløsning.
- Nedsæk anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskafterne med tilsluttet skylleadapter fuldstændigt i enzymatisk rengøringsopløsning i mindst 5 min.

Henvisning

MIS-håndgrebskafterne kan også lægges i rengøringsopløsningen uden skylleadapter.

Fase III

- Skyl anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskafterne fuldstændigt af (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknop, låsebøsninger m.m., skal bevæges under skylningen.
- Gennemskyl anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskafterne via skylleadapteren GB698R/GB699R mindst 3 gange i 5 sek med en vandtrykpi-stol.

Fase IV

- Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskafterne og udblæse anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskafterne via skylleadapteren GB698R/GB699R med trykluft for at forhindre, at desinfektionsopløsningen fortyndes.
- Fyld det indvendige rum af anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskafterne via skylleadapteren GB698R/GB699R med en engangssprøjte med desinfektionsopløsning.
- Nedsæk anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskafterne med tilsluttet skylleadapter fuldstændigt i desinfektionsopløsning i mindst 5 min.

Fase V

- Skyl anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskafterne fuldstændigt af (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknop, låsebøsninger m.m., skal bevæges under rengøringen.
- Gennemskyl anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskafterne via skylleadapteren GB698R/GB699R mindst 3 gange i 5 sek med en vandtrykpi-stol.

Fase VI

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

7.8 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel for- rengøring – anvendelsesdel og MIS-håndgrebskaf- ter

Henvisning

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

Henvisning

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

Manuel forrengøring med børste

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

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

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

Fase I

- Rengør anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskafterne med en egnet rengøringsbørste, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen. MIS-håndgrebskafterne må ikke børstes indvendigt.
- Ikke stive komponenter, som f.eks. låseknop, låsebøsninger m.m., skal bevæges under rengøringen.

Fase II

- Forbind stikket til motorkablet 3 med ELAN 4 electro skylleanordningen GB692R.
- Forbind skafthtilslutningen 7 med ELAN 4 skylleanordningen til fire MIS-håndstykkaskafter GB679R.
- Gennemskyl anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskafterne:
 - 3 gange i 5 sek med vandpistol eller
 - 1 5 min med vandhane/slange

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Enhedstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsenhed uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vandkvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	- Koncentrat, alkalisk: - pH ~ 13 <5 % anioniske tensider - Brugsopløsning 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	maks. 120/248	min. 10	-	-

D-V: Drikkevand

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

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Forbind stikket til motorkablet **3** med ELAN 4 electro skylleanordningen GB692R.
- Forbind skafthtilslutningen **7** med ELAN 4 skylleanordningen til fire MIS-håndstykkeskifter GB679R.
- Læg skylleanordningen på en trådkurv, der er egnet til rengøring.
- Forbind skylleanordningen med skylle-tilslutningen på skyllevognen.
- Efter den maskinelle rengøring/desinfektion:
 - Fjern resterende skyllevand fra anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskifterne med en trykluftpistol, se brugsanvisningen ELAN 4 til skylleanordningen og skylleadapteren TA014447 og TA014448.
 - Kontroller overflader for synlige rester, og gentag om nødvendigt rengørings-/desinfektionsprocessen.

7.9 Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning

- Lad anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskifterne afkøle til rumtemperatur.
- Sæt ELAN 4 electro oliespray-adapteren GB600860 **12** (grå) på stikket til motorkablet **3**, og sprøjt anvendelsesdelen igennem i ca. 2 sek. med STERILIT Power Systems oliespray GB600, se Fig. D.
- Sæt ELAN 4 oliespray-adapteren til MIS-skafter GB600870 **13** (hvid) på skafthtilslutningen **7** og sprøjt MIS-håndgrebskiftet igennem i ca. 2 sek med STERILIT Power Systems oliespray GB600, se Fig. E.

Henvisning

Aesculap anbefaler derudover, at bevægelige dele (f.eks. trykknapper, kobling) af og til sprayes med Aesculap STERILIT Power Systems oliespray.

- Kontrollér følgende efter hver rengøring og desinfektion: Renhed, beskadigelse, funktion, uregelmæssig driftsstøj, overdreven opvarmning eller for kraftige vibrationer.
- Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.

7.10 Emballage

- Følg brugsanvisningerne til de anvendte emballager og holdere (f.eks. brugsanvisning TA009721 til Aesculap-ECCOS-holdersystem).
- Indsæt anvendelsesdelen og MIS-håndgrebskifterne korrekt i ECCOS holderen GB084R/GB723R, se Fig. B og Fig. C.
- Emballér trådkurvene, således at det er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterilcontainere).
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet.

7.11 Dampsterilisation

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

7.12 Opbevaring

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

8. Service

Anvendelsesdel

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



f.eks. 2016-07

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

MIS-håndgrebskafter/værktøj

Der er ikke beregnet vedligeholdelse til MIS-håndgrebskafterne og værktøjerne.

- ▶ MIS-håndgrebskafterne må ikke ændres eller istandsættes.
- ▶ Værktøjerne må ikke ændres, efterslibes eller istandsættes.

9. Fejlfinding og afhjælpning af fejl

Henvisning

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

10. Teknisk service



FARE

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

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



FORSIGTIG

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

- ▶ Produktet må ikke modificeres.
- ▶ I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

11. Tilbehør/reservedele

Art.-nr.	Betegnelse
GB796SU	Engangsspraydyse til MIS-håndstykkaskafter L10
GB797SU	Engangssprøjtedyse til MIS-håndstykkaskafter L13
GA395SU	ELAN 4 electro engangsslangesæt
GB084R	ELAN 4 electro ECCOS holder til MIS-håndgreb GA860
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB600860	ELAN 4 electro oliespray-adapter
GB600870	ELAN 4 oliespray-adapter til MIS-skafter
GB692R	ELAN 4 electro skylleanordning til MIS-håndstykke
GB698R	ELAN 4 electro skylleadapter til MIS-håndstykke
GB679R	ELAN 4 skylleanordning til fire MIS-håndgrebskafter
GB699R	ELAN 4 skylleadapter til MIS-håndstykkaskafter
GB723R	ELAN 4 ECCOS holder til to MIS-håndgrebskafter
TA012787	Brugsanvisning til værktøjer til Aesculap-motorsystemer – engangsprodukter/genanvendelige produkter
TA014440	Brugsanvisning til ELAN 4 electro MIS-håndgreb GA860 og MIS-håndgrebskafter GB920R til GB927R (A4 til samlemappe)
TA014441	Brugsanvisning til ELAN 4 electro MIS-håndgreb GA860 og MIS-håndgrebskafter GB920R til GB927R (foldeark)

11.1 MIS-håndstykkaskafter

Art.-nr.	Betegnelse
GB920R	ELAN 4 MIS-håndstykkaskaft L10 lige
GB921R	ELAN 4 MIS-håndgrebskaft L10 bøjet
GB922R	ELAN 4 MIS-håndstykkaskaft L10 kraftigt bøjet
GB925R	ELAN 4 MIS-håndstykkaskaft L13 lige
GB926R	ELAN 4 MIS-håndgrebskaft L13 bøjet
GB927R	ELAN 4 MIS-håndgrebskaft L13 kraftigt bøjet

12. Tekniske specifikationer

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

Art.-nr.	Betegnelse	Klasse
GA860	ELAN 4 electro MIS-håndgreb	IIa
GB920R	ELAN 4 MIS-håndgrebskaft L10 lige	IIa
GB921R	ELAN 4 MIS-håndstykkesskaft L10 bøjet	IIa
GB922R	ELAN 4 MIS-håndgrebskaft L10 kraftigt bøjet	IIa
GB925R	ELAN 4 MIS-håndgrebskaft L13 lige	IIa
GB926R	ELAN 4 MIS-håndgrebskaft L13 bøjet	IIa
GB927R	ELAN 4 MIS-håndgrebskaft L13 kraftigt bøjet	IIa

12.2 Effektdata, informationer om standarder

ELAN 4 electro MIS-håndstykke GA860

Maks. effekt	ca. 140 W
Maks. drejningsmoment	ca. 2,2 N·cm
Maks. hastighed	80.000 min ⁻¹
Vægt	100 g ±10 %
Dimensioner Ø × L	17mm x 118mm ± 5%
Værktøjstilslutning	ELAN 4 MIS
Anvendelsesdel	Type BF
EMK	IEC/DIN EN 60601-1-2
Overholdelse af standarder	IEC/DIN EN 60601-1

Produktet er testet og godkendt af producenten efter 350 oparbejdningscyklusser.

MIS-håndstykkesskafter

Art.-nr.	Betegnelse	Mål (L)	Vægt
GB920R	ELAN 4 MIS-håndstykkesskaft L10 lige	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB921R	ELAN 4 MIS-håndstykkesskaft L10 bøjet	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB922R	ELAN 4 MIS-håndgrebskaft L10 kraftigt bøjet	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB925R	ELAN 4 MIS-håndgrebskaft L13 lige	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB926R	ELAN 4 MIS-håndstykkesskaft L13 bøjet	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB927R	ELAN 4 MIS-håndgrebskaft L13 kraftigt bøjet	141 mm ±5 %	19 g ±10 %

12.3 Værktøjsomdrejningstal/indstilling

Justerbar motorrotationsretning	Højre-/venstreløb
Justerbar øvre grænse for hastighedsområdet	10 000 min ⁻¹ til 80 000 min ⁻¹
Trinværdi for hastighedsområdets øvre grænse	5 000 min ⁻¹
Forindstilling fra fabrik af maksimumsgrænse for omdrejningstal	75 000 min ⁻¹ , højreløb

12.4 Korttids intervaldrift

- 30 sek. anvendelse, 30 sek. pause
- ∞ gentagelser ved 60 000 min⁻¹
- Maks. temperatur 48 °C

12.5 Omgivende betingelser

Anvendelsesdel

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

13. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

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

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade på grund af skarpe og/eller spidse produkter!

- Sørg for ved indpakning, at produktet ikke kan forvolde skade, når det bortskaffes eller genanvendes.

Henvisning

Produktet skal klargøres af brugeren før bortskaffelse, se Valideret rensningsmetode.



Genanvendelsespasset kan downloades fra ekstranettet som et PDF-dokument under det respektive artikelnummer. (Genanvendelsespasset er en demonteringsvejledning til enheden med oplysninger om korrekt bortskaffelse af forurenende komponenter). Et produkt, der er mærket med dette symbol, skal tilføjes den separate samling af elektrisk og elektronisk udstyr. Bortskaffelse varetages gratis af producenten i den Europæiske Union.

- Ved spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet bedes du henvende dig til din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

Aesculap®

ELAN 4 electro MIS-handstycke GA860 och MIS-handstyckesskaft GB920R till GB927R

Legend

- 1 ELAN 4 MIS-skaftkoppling
- 2 Utlösningshylsa med handstyckesskaft
- 3 Kontakt för motorkabel
- 4 Skjutreglage för verktygsupplåsning
- 5 ELAN 4 MIS-handstyckesskaft (L10 resp. L13, rakt eller böjt)
- 6 Längdmarkering (L10 resp. L13)
- 7 ELAN 4 MIS-skaftanslutning
- 8 ELAN 4 MIS-verktyg (L10 resp. L13)
- 9 Symbol för användningsdelstyp i displayen för ELAN 4 electro-styrenhet
- 10 ELAN 4 engångsspraymunstycke för MIS-handstyckesskaft
- 11 Slanganslutning på sprutmunstycket
- 12 ELAN 4 electro oljesprayadapter GB600860
- 13 ELAN 4 oljesprayadapter för MIS-skaft GB600870

Symboler på produktet och förpackning

	Försiktighet Beakta viktig säkerhetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.
 ÅÅÅÅ-MM	Underhållsbeteckning Information om nästa rekommenderade underhållstillfälle (datum: år-månad) hos B. Brauns/Aesculaps internationella representant, 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).
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Sterilisering genom bestrålning
	Enkelt sterilbarriärsystem med invändig skyddsförpackning
	Ikke-steril medicinteknisk produkt
	Får inte användas på andra sätt än de som tillverkaren har bestämt
	Kan användas till den
	Ska inte användas om förpackningen är skadad
	Tillverkarens satsnummer

	Tillverkarens serienummer
	Tillverkarens ordernummer
	Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring
	Gränsvärden för lufttryck vid transport och förvaring
	Enligt amerikanska federala lagar får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745
	EAC-märkning för den eurasiska ekonomiska unionen
	Medicinteknisk produkt

Innehållsförteckning

1.	Om detta dokument	99
1.1	Omfattning	99
1.2	Varningar	99
2.	Allmän information	99
2.1	Avsedd användning	99
2.2	Viktiga kännetecken	99
2.3	Användningsmiljö	100
2.4	Indikationer	100
2.5	Absoluta kontraindikationer	100
2.6	Relativa kontraindikationer	100
3.	Säker hantering	100
3.1	Sterila ELAN 4 MIS-verktyg	100
3.2	Sterila ELAN 4 engångssprutmunstycken	101
4.	Apparatbeskrivning	101
4.1	Leveransbeskrivning	101
4.2	Komponenter som behövs för driften	101
4.3	Funktionssätt	101
5.	Förberedelser	101
6.	Arbeta med produkten	101
6.1	Ordningställande	101
6.2	Funktionskontroll	102
6.3	Användning	102
7.	Validerad rengöringsprocess	103
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	103
7.2	Allmänna anvisningar	103
7.3	Återanvändbara produkter	104
7.4	Förberedelser på användningsplatsen	104
7.5	Förberedelse före rengöringen	104
7.6	Rengöring/desinfektion	104
7.7	Manuell rengöring med doppdessinficering – användningsdel och MIS-handstycksskaft	105
7.8	Maskinell rengöring/dessinficering med manuell förrengöring – användningsdel och MIS-handstycksskaft	106
7.9	Kontroll, underhåll och provning	107
7.10	Förpackning	107
7.11	Ångsterilisering	107
7.12	Förvaring	107
8.	Underhåll	108
9.	Identifiera och åtgärda fel	108
10.	Teknisk service	108
11.	Tillbehör/reservdelar	108
11.1	MIS-handstycksskaft	108
12.	Tekniska data	109
12.1	Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745	109
12.2	Prestandadata, information om standarder	109
12.3	Verktysvarvtal/inställning	109
12.4	Drift med korta intervaller	109
12.5	Omgivningsvillkor	109
13.	Avfallshantering	109

1. Om detta dokument

1.1 Omfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr.	Namn
GA860	ELAN 4 electro MIS-handstycke
GB920R	ELAN 4 MIS-handstycksskaft L10 rakt
GB921R	ELAN 4 MIS-handstycksskaft L10 böjt
GB922R	ELAN 4 MIS-handstycksskaft L10 kraftigt böjt
GB925R	ELAN 4 MIS-handstycksskaft L13 rakt
GB926R	ELAN 4 MIS-handstycksskaft L13 böjt
GB927R	ELAN 4 MIS-handstycksskaft L13 kraftigt böjt

► Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet finns i B. Braun eFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

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



FARA

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



VARNING

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



OBSERVERA

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

2. Allmän information

2.1 Avsedd användning

ELAN 4 electro MIS-handstycket GA860 med handstycksskaft och verktyg är tillbehör till ELAN 4 electro motorsystem.

MIS-handstycket ansluts till styrenheten med en ELAN 4 electro motorkabel.

MIS-handstycket används för drivning av ELAN 4 MIS-verktyg i kombination med ELAN 4 MIS-handstycksskaft.

2.2 Viktiga kännetecken

Varvtal

min. 0 min⁻¹ till max. 80 000 min⁻¹

Rotationsriktning

Höger- och vänsterrotation

Drift med korta intervaller

- 30 s drift, 30 s paus
- ∞ upprepningar vid 60 000 min⁻¹
- Max. temperatur 48 °C

Generellt blir elektriska system varma vid kontinuerlig drift. Det kan vara bra att låta systemet svalna efter användning, på det sätt som beskrivs här. Uppvärmningen beror på verktyget som används och belastningen. Efter ett visst antal upprepningar borde du låta systemet svalna. Det förhindrar att systemet överhettas och skadar eventuellt patienten eller användaren. Användaren ansvarar för att de beskrivna pauserna följs och utnyttjas.

2.3 Användningsmiljö

Användning i sterilt område

2.4 Indikationer

Användningssätt

Avskilja, demolera och modellera hård vävnad, brosk, benliknande material och benersättningsmaterial

Kirurgisk disciplin/användningsområden

Neuro- och ÖNH-kirurgi, ortopedi

Tips

Användningstyp och användningsområde beror på de handstyckesskaft som används.

2.5 Absoluta kontraindikationer

Produkten är inte godkänd för användning i det centrala nervsystemet eller det centrala cirkulationssystemet.

2.6 Relativa kontraindikationer

Säker och effektiv användning av produkten beror i hög grad på påverkan som endast användaren själv kan kontrollera. De angivna uppgifterna fungerar därför endast som ramvillkor.

Om användningen av produkten är kliniskt framgångsrik beror på kirurgens kunskap och erfarenhet. Kirurgen måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på lämpligt sätt och i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i bruksanvisningen.

3. Säker hantering

⚠ VARNING

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

- Använd endast produkten för det ändamål som den är avsedd för.

⚠ 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 den fabriksnya produkten (manuellt eller maskinellt) efter att du har tagit bort transportförpackningen och före den första steriliseringen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- 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, MIS-handstyckesskaft och motorkabel före användningen.
- Följ den relevanta bruksanvisningen från Aesculap vid hantering av förvaringssystem TA009721, se B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

Tips

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

3.1 Sterila ELAN 4 MIS-verktyg

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen till verktyg TA012787.
- Använd inte produkter om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- Kontrollera om produkten har lösa, böjda, knäckta, spruckna eller avbrutna delar före varje användningstillfälle.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

Tips

Detaljerad information finns i bruksanvisningen för verktyg TA012787.

Engångsprodukter

⚠ FARA

Risk för patient- och användarinfektion och försämrad produktfunktion vid felaktig användning. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom eller dödsfall!

- Preparera inte produkten.

3.2 Sterila ELAN 4 engångssprutmunstycken

Sprutmunstycket tillför vätska för spolning och kylning av verktyget eller användningsplatsen.

⚠ FARA

Risk för patient- och användarinfektion och försämrad produktfunktion vid felaktig användning. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom eller dödsfall!

► Preparera inte produkten.

Produkten är strålsteriliserad och sterilt förpackad.

- Återanvänd inte produkten.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd bara produkten för avsett ändamål.
- Använd inte produkter om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- Kontrollera om produkten har lösa, böjda, knäckta, spruckna eller avbrutna delar före varje användningstillfälle.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

4. Apparatbeskrivning

4.1 Leveransbeskrivning

Art.nr	Namn
GA860	ELAN 4 electro MIS-handstycke
GB600870	ELAN 4 oljesprayadapter för MIS-skaft
TA014441	Bruksanvisning för ELAN 4 electro MIS-handstycke GA860 und MIS-handstyckesskaft GB920R till GB927R (folder)

4.2 Komponenter som behövs för driften

- Användningsberedd ELAN 4 electro styrenhet GA800, se TA014401
- ELAN 4 MIS-handstyckesskaft
- ELAN 4 MIS-verktyg

4.3 Funktionssätt

ELAN 4 electro MIS-handstycke är utrustat med en ELAN 4 MIS-skaftkoppling och en ELAN 4 MIS-verktygskoppling.

MIS-handstycket används med ett ELAN 4 electro fotreglage resp. handreglage.

Vid MIS-handstycket roterar det fastspända verktyget med inställt motorvarvtal.

MIS-handstyckets motorvarvtal kan ställas in steglöst med fot-/handreglaget.

MIS-handstycket kan köras med både vänster- och högerrotation.

Tips

Längdmarkeringen L10/L13 visar skaftlängden på det verktyg som ska användas. På användningsdelen får bara ELAN 4 MIS-verktyg som stämmer överens med längdmarkeringen (L10/L13) på MIS-handstyckesskaft och verktyg kopplas.

5. Förberedelser

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

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

6. Arbeta med produkten

⚠ VARNING

Varning för infektioner och kontamination!

Användningsdelar, MIS-handstycksskaft och motorkabel levereras i osterilt skick!

- Sterilisera användningsdelar, MIS-handstycksskaft och motorkabel enligt bruksanvisningen innan de används.

⚠ 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 personskador 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 brännskador på hud och vävnader genom slöa verktyg/ej tillräckligt underhållen användningsdel!

- Sätt bara i felfria verktyg.
- Byt ut verktyg som är slöa.
- Underhåll användningsdelen på rätt sätt, se Underhåll.

⚠ VARNING

Risk för att produkten skadas om den tappas!

- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör, se funktionskontrollinformation.

6.1 Iordningställande

⚠ VARNING

Risk för personskador föreligger om tillsatser/verktyg kopplas fast eller kopplas loss från MIS-handstyckesskaftet i On-positionen om användningsdelen startas oavsiktligt!

- Koppla fast/koppla loss MIS-handstycket endast i Off-läge.

⚠ VARNING

Risk för personskador på grund av smådelar, som kan hamna i OP-platsen.

- Koppla inte in/ur MIS-handstyckesskaftet/verktyget över operationsplatsen.

Tips

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

Anslutning av tillbehör

Tillbehörskombinationerna, som inte nämns i bruksanvisningen, får inte användas.

- Följ bruksanvisningarna för tillbehören.
- Kontakta din B. Braun/Aesculap-återförsäljare eller Aesculaps tekniska service, adress se Teknisk service.

Anslut MIS-handstycksskiftet till användningsdelen

- Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisning för ELAN 4 electro styrenhet GA800 (TA014401).
- För in ELAN 4 MIS-handstycksskiftet **5** till anslaget i ELAN 4 MIS-skaftkoppling **1**.
ELAN 4 MIS-handstycksskiftet hakar i.
- Dra i ELAN 4 MIS-handstycksskift **5** för att kontrollera att kopplingen sitter säkert.

Koppla loss MIS-handstycksskiftet från användningsdelen

- Dra tillbaka utlösningshylsan **2** på användningsdelen och dra ELAN 4 MIS-handstycksskift **5** från ELAN 4 MIS-skaftkoppling **1**.

Koppla verktyget till användningsdelen

⚠ VARNING

Risk för person- och egendomsskador på grund av felaktig kombination av MIS-handstycksskift och verktyg!

- Använd inte L13 verktyg i L10 MIS-handstycksskift.

Tips

Med böjda MIS-handstycksskift är det svårare att skjuta in eller dra ut verktyget på grund av böjningen.

- Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisning för ELAN 4 electro-styrenhet GA800 (TA014401).
- För in verktyg **8** till anslaget i ELAN 4 MIS-handstycksskift **5**, se Bild A.
Verktyget hakar fast.
- Dra försiktigt i verktyget **8** för att kontrollera att det är säkert kopplat.

Koppla loss verktyget från användningsdelen

- Spärra användningsdelen (Off-position), se bruksanvisning för ELAN 4 electro-styrenhet GA800 (TA014401).
- Dra tillbaka regel för verktygsutlösning **4** på användningsdelen och dra verktyget **8** från ELAN 4 MIS-handstycksskiftet **5** se Bild A.

Montera sprutmunstycke och slangats

- Anslut slangatsen GA395SU till pumpen på ELAN 4 electro styrenhet GA800, se TA014401.
- Trä på användningssidans slangände på engångsspraydosan för MIS-handstycksskift **11**.
- Trä på engångsspraydosan för MIS-handstycksskift **10** på ELAN 4 MIS-handstycksskift **5** och för den till önskad position genom skjutning/vridning, se Bild A.

Tips

De små sprayrören i engångsspraymunstycket för MIS-handstycksskift kan lätt böjas för hand och kan anpassas till användningens behov (t.ex. inriktning på verktygshuvudet).

6.2 Funktionskontroll

- Kontrollera före varje användning att alla produkter är funktionsdugliga och i gott skick.
- Kontrollera att alla produkter som används sitter ordentligt fast.
- Kontrollera att MIS-handstycksskiftet **5** är säkert kopplat: Dra i MIS-handstycksskiftet **5**.
- Kontrollera att verktygets koppling är säker. Dra försiktigt i verktyget.
- Se till att eggarna på verktygen inte har skadats mekaniskt.
- Frigör användningsdelen för drift (On-position) och dra i utlösningshylsan **2**. Kontrollera att MIS-handstycksskift inte kopplas ur.
- Kör användningsdelen kortvarigt med maximalt varvtal.
- Var uppmärksam på skador, oregelbundna ljud, kraftiga vibrationer och onormal uppvärmning av användningsdelen och MIS-handstycksskift **5**.
- Kontrollera att användningsdelen resp. MIS-handstycksskiftet inte är mer än ljust efter en kort tids användning.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Sortera genast ut skadade produkter.

6.3 Användning

⚠ VARNING

Risk för koagulering av patientvävnad eller brännskador på patienter och användaren på grund av heta användningsdelar/verktyg!

- Kyl verktyget medan det används.
- Lägg användningsdelen/verktyget utom räckhåll för patienten.
- Låt användningsdelen/verktyget svalna.
- Använd en duk som skydd mot brännskador vid byte av verktyg.

⚠ VARNING

Risk för infektioner vid aerosolbildning!

Risk för personskador genom partiklar som lossnar från verktyget!

- Vidta lämpliga skyddsåtgärder som t.ex. vattentäta skyddskläder, ansiktsmask, skyddsglasögon och utsugning.

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felfunktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

⚠ VARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- Använd bara produkten under visuell kontroll.

⚠ VARNING

Risk för personskador och skador på verktyget/systemet!

Det roterande verktyget kan gripa tag i skyddsdukar (textilier etc.).

- Låt aldrig verktyget komma i kontakt med skyddsdukar (textilier etc.) under användningen.

⚠ VARNING

Risk för skador genom knäckta eller avbrutna verktyg!

- Använd bara raka och felfria verktyg.
- Använd bara verktyget med en lätt tryckning.
- Undvik överbelastning (t.ex. Krökning) av verktygen under användningen.

⚠ VARNING

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

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

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

⚠ VARNING

Risk för personskador till följd av att verktyget oväntat lossnar!

- Kontrollera att verktyget sitter säkert efter varje byte av verktyg.

⚠ VARNING

Risk för personskador och infektion om operationshandskar skadas av vassa eggjar!

- Undvik kontakt med verktygseggar.

⚠ VARNING

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

- Följ säkerhetsinformationen och anvisningarna i bruksanvisningen.
- Hantera eggverktyg försiktigt vid in- och urkoppling.

⚠ VARNING

Om annat material än ben, hård eller mjuk vävnad avlägsnas eller sågas isär kan verktyget skadas (t.ex. sågning i instrument eller implantat). Det avskavda materialet kan orsaka skador och infektioner!

- Se till att verktyget inte kommer i kontakt med instrument, implantat e.dyl. under användningen.

⚠ OBSERVERA

Risk för att mikroinstrumenten skadas genom felaktigt handhavande!

- Skydda produkterna mot överbelastning.
- Krök inte handstyckets skaft.
- Använd inte handstycket för att lyfta.

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

- Användningsdelen är ansluten till styrenheten,
- Ingen annan användningsdel har frikopplats samtidigt (On-position) och
- Typen av användningsdel **9** visas i displayen på styrenheten.

Tips

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

7. Validerad rengöringsprocess

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

För aktuell information om förberedelse och om materialkompatibilitet, se även B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringemetoden genomfördes i Aesculap-steril-containersystemet.

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 kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren 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 säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser finns på www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Återanvändbara produkter

MIS-handstyckesskaft

MIS-handstyckesskaftets livslängd är begränsad. Vid ändamålsenlig användning garanteras min. 30 användningar. En förutsättning för detta är att MIS-handstyckesskaftet är korrekt oljat, se Kontroll, underhåll och provning. Slutet på livslängden visar sig genom en relativt snabb temperaturökning hos MIS-handstyckesskaftet.

ELAN 4 electro MIS-handstycke GA860

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

7.4 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 slutna avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

7.5 Förberedelse före rengöringen

Användningsdel och MIS-handstycksskaft

- Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: Montera ECCOS hållare GB084R/GB723R i en lämplig trådkorg (t.ex. JF222R).
- Placera användningsdelen och MIS-handstycksskaftet korrekt i ECCOS hållare GB084R/GB723R, se Bild B resp. Bild C.

7.6 Rengöring/desinfektion

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 verkningstid.
- Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinfektion.
- Överskrid inte den maximala temperaturen på 96 °C vid termisk desinficering med helt avsaltat vatten.
- Torka produkten i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.

Tips

Den angivna torkningstemperaturen är ungefärlig. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna.

Validerad procedur för rengöring och desinfektion

Produkt	Validerad metod	Referens
Användningsdel och MIS-handstycksskaft	Manuell rengöring med doppdessinfektion	se Manuell rengöring med doppdessinficering – användningsdel och MIS-handstycksskaft
	Manuell förrengöring med borste följt av maskinell alkalisk rengöring och värmedessinfektion	se Maskinell rengöring/dessinficering med manuell förrengöring – användningsdel och MIS-handstycksskaft

7.7 Manuell rengöring med doppdessinficering – användningsdel och MIS-handstycksskaft

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	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)	> 5	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 fresh

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

Fas I

- Rengör användningsdel och MIS-handstycksskaft under rinnande vatten och med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan. Borsta inte insidan på MIS-handstycksskaft.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Spola igenom användningsdel och MIS-handstycksskaft genom spoladapter GB698R/GB699R minst 3 gånger i 5 s med vattentryckpistol.

Fas II

- Fyll användningsdelens inre och MIS-handstycksskaft genom spoladapter GB698R/GB699R med en engångsspruta med rengöringslösning.
- Sänk fullständigt ned användningsdelen och MIS-handstycksskaftet med ansluten spoladapter i enzymatiskt rengöringsmedel i minst 5 minuter.

Tips

MIS-handstycksskaft kan också läggas i rengöringslösningen utan spoladapter.

Fas III

- Skölj av användningsdelen och MIS-handstycksskaften fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.
- Rubba inte stela komponenter under sköljningen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Spola igenom användningsdelen och MIS-handstycksskaft genom spoladapter GB698R/GB699R minst 3 gånger i 5 s med vattentryckpistol.

Fas IV

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från användningsdelen och MIS-handstycksskaftet, blås igenom användningsdelen och MIS-handstycksskaftet med tryckluft genom spoladaptern GB698R/GB699R för att förhindra utspädning av desinficeringslösningen.
- Fyll användningsdelens och MIS-handstycksskaftets inre med desinficeringslösning med en engångsspruta genom spoladapter GB698R/GB699R.
- Sänk ned användningsdelen och MIS-handstycksskaft med ansluten spoladapter fullständigt i desinficeringslösning i minst 5 minuter.

Fas V

- Skölj av användningsdelen och MIS-handstycksskaften fullständigt (alla tillgängliga ytor) under rinnande vatten.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.
- Spola igenom användningsdelen och MIS-handstycksskaft genom spoladapter GB698R/GB699R minst 3 gånger i 5 s med vattentryckpistol.

Fas VI

- Torka användningsdelen och MIS-handstycksskaftet under torkningsfasen med lämpliga hjälpmedel (t.ex. dukar eller tryckluft).
- Kontrollera visuellt att det inte finns rester på synliga ytor efter manuell rengöring/desinfektion och upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen vid behov.

7.8 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring – användningsdel och MIS-handstycksskaft

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. [%]	Vattenkvalitet	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 användningsdel och MIS-handstycksskaft i ultraljudsbad.

Fas I

- Rengör användningsdel och MIS-handstycksskaft med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.. Borsta inte insidan på MIS-handstycksskaft.
- Rubba inte stela komponenter under rengöringen, t.ex. upplåsningsknapp, upplåsningshylsa m.m.

Fas II

- Koppla kontaktdonet för motorkabeln **3** till ELAN 4 electro-sköljanordningen GB692R.
- Anslut skaftanslutningen **7** med ELAN 4 sköljanordningen för fyra MIS-handstycksskaft GB679R.
- Spola igenom användningsdelen och MIS-handstycksskaft:
 - 3-gånger i 5 s med vattenpistol eller
 - i 5 min med vattenkran/slang

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Maskinmodell: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Vattenkvalitet	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	max. 120/248	min. 10	-	-

DV: Dricksvatten

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

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Koppla kontaktdonet för motorkabeln **3** till ELAN 4 electro-sköljanordningen GB692R.
- Anslut skaftranslutningen **7** med ELAN 4 sköljanordningen för fyra MIS-handstycksskaft GB679R.
- Lägg sköljanordningen på en trådkorg som är lämplig för rengöringen.
- Koppla sköljanordningen till spolningsvagnens spolanslutning.
- Efter den maskinella rengöringen/desinfektionen:
 - Avlägsna sköljvattenrester från användningsdelen och MIS-handstycksskaft med tryckluftspistol, se bruksanvisningen för ELAN 4 spolanslutning och spoladapter TA014447 resp. TA014448.
 - Kontrollera visuellt att det inte finns rester på synliga ytor och upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen vid behov.

7.9 Kontroll, underhåll och provning

- Låt användningsdelen och MIS-handstycksskaftet svalna till rumstemperatur.
- Anslut en ELAN 4 electro oljesprayadapter GB600860 **12** (grå) på anslutningen för motorkabel **3** och spola igenom användningsdelen i ca 2 s med STERILIT Power Systems oljespray GB600, se Bild D.
- Placera ELAN 4 oljesprayadapter för MIS-skaft GB600870 **13** (vit) på skaftranslutningen **7** och spola igenom MIS-handstycksskaft i ca 2 s med STERILIT Power Systems oljespray GB600, se Bild E.

Tips

Aesculap rekommenderar att rörliga delar (t.ex. tryckknapp, koppling) ibland sprayas med Aesculap STERILIT Power Systems oljespray.

- Kontrollera produkten avseende följande efter varje rengöring och desinfektion: renhet, skador, funktion, oregelbundna ljud under gång, onormal uppvärmning eller för kraftig vibration.
- Sortera genast ut skadade produkter.

7.10 Förpackning

- Följ bruksanvisningarna för de förpackningar och hållare som används (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap ECCOS hållarsystem).
- Placera användningsdelen och MIS-handstycksskaft korrekt i ECCOS hållare GB084R/GB723R, se Bild B resp. Bild C.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

7.11 Ångsterilisering

- Se till att steriliseringsmedlet når alla utvändiga och invändiga ytor.
- Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter
- 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

Användningsdel

För att kunna garantera tillförlitlig drift ska underhåll utföras åtminstone en gång per år eller i enlighet med underhållsmärkningarna.



t.ex. 2016-07

Kontakta ditt nationella B. Braun/Aesculap-kontor för sådana tjänster, se Teknisk service.

MIS-handstyckesskaft/verktyg

Det finns inget underhåll avsett för MIS-handstyckesskaft och verktyg.

- Ändra och underhåll inte MIS-handstyckesskaft.
- Ändra, efterslipa eller reparera inte verktyget.

9. Identifiera och åtgärda fel

Tips

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

10. Teknisk service



FARA

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

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



OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det leda till att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Modifiera inte produkten.
- För service och reparation, kontakta den nationella B. Braun/Aesculap-representanten.

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
GB796SU	Engångsspraymunstycke för MIS-handstycke L10
GB797SU	Engångsspraymunstycke för MIS-handstycksskaft L13
GA395SU	ELAN 4 electro engångsslangsat
GB084R	ELAN 4 electro ECCOS hållare för MIS-handstycke GA860
GB600	STERILIT Power Systems oljespray
GB600860	ELAN 4 electro oljesprayadapter
GB600870	ELAN 4 oljesprayadapter för MIS-skaft
GB692R	ELAN 4 electro sköljanordning för MIS handstycke
GB698R	ELAN 4 electro sköljanordning för MIS-handstycke
GB679R	ELAN 4 spolplanordning för fyra MIS-handstyckesskaft
GB699R	ELAN 4 sköljadapter för MIS-handstyckesskaft
GB723R	ELAN 4 ECCOS hållare för två MIS-handstycksskaft
TA012787	Bruksanvisning för verktyg till Aesculap-motorsystem – engångsprodukter/återanvändningsbara produkter
TA014440	Bruksanvisning för ELAN 4 electro MIS-handstycke GA860 och MIS-handstycksskaft GB920R till GB927R (A4 för pärm)
TA014441	Bruksanvisning för ELAN 4 electro MIS-handstycke GA860 und MIS-handstycksskaft GB920R till GB927R (folder)

11.1 MIS-handstyckesskaft

Art.nr	Namn
GB920R	ELAN 4 MIS-handstycke L10 rakt
GB921R	ELAN 4 MIS-handstyckesskaft L10 böjt
GB922R	ELAN 4 MIS-handstyckesskaft L10 kraftigt böjt
GB925R	ELAN 4 MIS-handstyckesskaft L13 rakt
GB926R	ELAN 4 MIS-handstyckesskaft L13 böjt
GB927R	ELAN 4 MIS-handstyckesskaft L13 kraftigt böjt

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745

Art.nr	Beteckning	Klass
GA860	ELAN 4 electro MIS-handstycke	Ila
GB920R	ELAN 4 MIS-handstyckesskaft L10 rakt	Ila
GB921R	ELAN 4 MIS-handstyckesskaft L10 böjt	Ila
GB922R	ELAN 4 MIS-handstyckesskaft L10 kraftigt böjt	Ila
GB925R	ELAN 4 MIS-handstyckesskaft L13 rakt	Ila
GB926R	ELAN 4 MIS-handstyckesskaft L13 böjt	Ila
GB927R	ELAN 4 MIS-handstyckesskaft L13 kraftigt böjt	Ila

12.2 Prestandadata, information om standarder

ELAN 4 electro MIS-handstycke GA860

Max. effekt	ca 140 W
Max. vridmoment	ca 2,2 N·cm
Max. Varvtal	80 000 min ⁻¹
Vikt	100 g ±10 %
Mått Ø × L	17 mm x 118 mm ±5 %
Verktysanslutning	ELAN 4 MIS
Användningsdel	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Uppfyller standard	IEC/DIN SS-EN 60601-1

Produkten har testats av tillverkaren efter 350 beredningscykler. Testet genomfördes utan brister.

MIS-handstyckesskaft

Art.nr.	Beteckning	Dimensioner (L)	Vikt
GB920R	ELAN 4 MIS-handstyckesskaft L10 rakt	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB921R	ELAN 4 MIS-handstyckesskaft L10 böjt	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB922R	ELAN 4 MIS-handstyckesskaft L10 kraftigt böjt	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB925R	ELAN 4 MIS-handstyckesskaft L13 rakt	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB926R	ELAN 4 MIS-handstyckesskaft L13 böjt	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB927R	ELAN 4 MIS-handstyckesskaft L13 kraftigt böjt	141 mm ±5 %	19 g ±10 %

12.3 Verktysvarvtal/inställning

Justerbar motorrotationsriktning	Höger-/vänstergång
Inställbar övre gräns för varvtalsområde	10 000 min ⁻¹ till 80 000 min ⁻¹
Stegbredd för varvtalsområdets övre gräns	5 000 min ⁻¹
Fabriksinställd övre varvtalsgräns	75 000 min ⁻¹ , högerrotation

12.4 Drift med korta intervaller

- 30 s drift, 30 s paus
- ∞ upprepningar vid 60 000 min⁻¹
- Max. temperatur 48 °C

12.5 Omgivningsvillkor

Användningsdel

	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

⚠ VARNING

Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!

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

⚠ VARNING

Risk för personskador på grund av vassa och/eller spetsiga produkter!

- Vid kassering eller återvinning av produkten, se till att förpackningen skyddar mot skador orsakade av produkten.

Tips

Produkten måste förberedas av operatören innan kassering, se Validerad rengöringsprocess.



Återvinningspasset kan hämtas som PDF-dokument under respektive artikelnummer från Extranet. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för enheten som innehåller information om korrekt kassering av miljöfarliga delar.) En produkt märkt med denna symbol ska källsorteras som elektriskt och elektroniskt avfall. Kassering utförs kostnadsfritt inom EU av tillverkaren.

- Vid frågor om kassering av produkten, kontakta din nationella B. Braun/Aesculap-representant, se Teknisk service.

Aesculap®

ELAN 4 electro MIS-käsiosa GA860 ja MIS-käsiosan varret GB920R–GB927R

Selitykset

- 1 ELAN 4 MIS-varren kytkin
- 2 Käsiosan varren vapautushylsy
- 3 Moottorikaapelin pistoke
- 4 Työkalun vapautuksen työnnin
- 5 ELAN 4 MIS-käsiosan varsi (L10 tai L13, suora tai kaareva)
- 6 Pituusmerkki (L10 tai L13)
- 7 ELAN 4 MIS-varren liitäntä
- 8 ELAN 4 MIS-työkalu (L10 tai L13)
- 9 Liityntäosatyypin symboli ELAN 4 electro -ohjausyksikön näytössä
- 10 ELAN 4 kertakäyttöinen suihkusuutin MIS-käsiosan varrelle
- 11 Suihkutussuuttimen letkuliitäntä
- 12 ELAN 4 electro öljysuihkeen sovitin GB600860
- 13 ELAN 4 öljysuihkeen sovitin MIS-varsiin GB600870

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

	Varo Huomioi käyttöohjeen tärkeät turvallisuustiedot, kuten varoitukset ja varotoimet.
 WWW-KK	Kunnossapitomerkintä Tiedot seuraavasta suositellusta kunnossapitopäivästä (päiväys: vuosi-kuukausi) saat maailmanlaajuisesta B. Braun-/Aesculap-toimipisteestä, katso Tekninen asiakaspalvelu
	Koneluettava kaksiulotteinen koodi Koodi sisältää yksiselitteisen sarjanumeron, jota voi käyttää yksittäisten instrumenttien elektroniseen seurantaan. Sarjanumeron perustana on kansainvälinen standardi sGTIN (GS1).
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Sterilointi säteilyttämällä
	Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä, jossa suojapakkaus sisällä
	Ei-steriili lääkinnällinen laite
	Ei uudelleenkäytettäväksi valmistajan määrittämään tarkoitukseen.
	Viimeinen käyttöpäivä
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Valmistajan erätunnus

	Valmistajan sarjanumero
	Valmistajan tilausnumero
	Kuljetusta ja varastointia koskevat lämpötilarajoitukset
	Kuljetusta ja varastointia koskevat ilmankosteusrajoitukset
	Kuljetusta ja varastointia koskevat ilmanpainerajoitukset
	Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan
	Euraasian talousunionin EAC-merkintä
	Lääkinnällinen laite

Sisällysluettelo

1.	Tietoa tästä asiakirjasta	111
1.1	Voimassaoloalue	111
1.2	Varoitukset	111
2.	Yleisiä tietoja	111
2.1	Käyttötarkoitus	111
2.2	Olennainen suorituskyky	111
2.3	Käyttöympäristö	112
2.4	Käyttöaiheet	112
2.5	Absoluuttiset vasta-aiheet	112
2.6	Suhteelliset vasta-aiheet	112
3.	Turvallinen käsittely	112
3.1	Steriilit ELAN 4 MIS -työkalut	112
3.2	Steriilit ELAN 4 -kertakäyttösuihkutussuuttimet	113
4.	Laitteen kuvaus	113
4.1	Toimituksen sisältö	113
4.2	Käytössä tarvittavat osat	113
4.3	Toiminta	113
5.	Valmistelu	113
6.	Työskentely tuotteella	113
6.1	Valmisteleminen	113
6.2	Toimintatesti	114
6.3	Käyttö	114
7.	Validoitu käsittelymenetelmä	115
7.1	Yleiset turvallisuusohjeet	115
7.2	Yleisiä ohjeita	115
7.3	Uudelleenkäytettävät tuotteet	116
7.4	Esikäsittely käyttöpaikalla	116
7.5	Esikäsittely ennen puhdistusta	116
7.6	Puhdistus ja desinfiointi	116
7.7	Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen – liityntäosa ja MIS-käsiosan varret	117
7.8	Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – liityntäosa ja MIS-käsiosan varret	118
7.9	Tarkastus, huolto ja testaus	119
7.10	Pakkaus	119
7.11	Höyrysterilointi	119
7.12	Säilytys	119
8.	Kunnossapito	120
9.	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen	120
10.	Tekninen asiakaspalvelu	120
11.	Lisävarusteet ja varaosat	120
11.1	MIS-käsiosan varret	120
12.	Tekniset tiedot	121
12.1	Luokittelu asetuksen (EU) 2017/745 mukaan	121
12.2	Tehotiedot, tietoa standardeista	121
12.3	Työkalun käyntinopeudet/asetukset	121
12.4	Lyhytaikainen intervallikäyttö	121
12.5	Ympäristöolosuhteet	121
13.	Hävittäminen	121

1. Tietoa tästä asiakirjasta

1.1 Voimassaoloalue

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

Tuotenro	Nimike
GA860	ELAN 4 electro MIS-käsiosa
GB920R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L10 suora
GB921R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L10 kaareva
GB922R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L10 voimakkaasti kaareva
GB925R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L13 suora
GB926R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L13 kaareva
GB927R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L13 voimakkaasti kaareva

► Katso tuotekohtaiset käyttöohjeet ja materiaalien yhteensopivuus B. Braun eIFUn osoitteesta eifu.bbraun.com.

1.2 Varoitukset

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

⚠ VAARA

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

⚠ VAROITUS

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

⚠ HUOMIO

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

2. Yleisiä tietoja

2.1 Käyttötarkoitus

ELAN 4 electro MIS-käsiosa GA860 ja käsiosan varret ja työkalut ovat lisävaruste ELAN 4 electro -moottorijärjestelmään.

MIS-käsiosa liitetään ELAN 4 electro -moottorikaapelilla ohjausyksikköön. MIS-käsiosaa käytetään ELAN 4 MIS-työkalujen käyttämiseen yhdessä ELAN 4 MIS-varsiensa kanssa.

2.2 Olennainen suorituskyky

Kierrosluku

vähint. 0 min⁻¹ ja enint. 80 000 min⁻¹

Pyörimissuunta

oikealle ja vasemmalle

Lyhytaikainen intervallikäyttö

- 30 s toiminta, 30 s tauko
- ∞ toistoa arvolla 60 000 min⁻¹
- Maks. lämpötila 48 °C

Pitkään jatkuvassa käytössä sähköjärjestelmät kuumenevat. On järkevää antaa järjestelmän jäähtyä käytön jälkeen, kuten tässä esitetään.

Kuumentuminen riippuu käytettävästä työkalusta ja kuormituksesta. Tietyn toistomäärän jälkeen järjestelmän on annettava jäähtyä. Näin estetään ylikuumeneminen ja mahdollisesti potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvat vahingot.

Käyttäjää vastaa kuvatus taun pitämisestä ja noudattamisesta.

2.3 Käyttöympäristö

Käyttö steriilissä ympäristössä

2.4 Käyttöaiheet

Käyttötyypit

Kovan kudoksen, ruston ja vastaavien materiaalien sekä luun korvaavien materiaalien työstäminen ja irrottaminen

Kirurgian ala / käyttöalueet

Neuro- ja korva-, nenä- ja kurkkukirurgia, ortopedia

Viite

Käyttötapa ja -alue riippuvat valituista käsiosien varsista ja työkaluista.

2.5 Absoluuttiset vasta-aiheet

Tuotetta ei saa käyttää keskushermostoon ja keskusverenkiertoon liittyvissä toimenpiteissä.

2.6 Suhteelliset vasta-aiheet

Tuotteen käytön turvallisuus ja tehokkuus riippuvat erityisesti käyttöön vaikuttavista olosuhteista, joihin vain käyttäjä itse voi vaikuttaa. Siksi tässä esitetyt tiedot toimivat vain suuntaviivoina.

Tuotteen kliininen teho riippuu kirurgin asiantuntemuksesta ja kokemuksesta. Tämän on arvioitava, minkä rakenteiden hoito on järkevää, ja otettava asianmukaisesti tämän käyttöohjeen turvallisuusohjeet ja varoitukset huomioon.

3. Turvallinen käsittely

⚠ VAROITUS

Tuotteen käyttötarkoituksen vastaisesta käytöstä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Tuotteen vääränlainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran tai aineellisia vahinkoja!

Tämä tuote on ELAN 4 electro -ohjausyksikön GA800 lisävaruste.

- Noudata ELAN 4 electro -ohjausyksikön GA800 käyttöohjetta (TA014401).
- Noudata kaikkien käytettävien tuotteiden käyttöohjeita.

- Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.
- Leikkauksen suorittaja vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.
- Leikkauksen suorittajan on hallittava hyväksytyt leikkaustekniikat sekä teoriassa että käytännössä.

- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia (manuaalisesti tai koneellisesti).
- Tarkista tuotteen toimivuus ja asianmukainen kunto ennen sen käyttämistä.
- Virheellisen kokoonpanon tai käytön aiheuttamien vahinkojen ja takuun raukeamisen välttämiseksi:
 - Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
 - Noudata turvallisuutta ja laitteen 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 siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.
- Noudata voimassa olevia standardeja.
- Varmista, että tilan sähköasennukset vastaavat standardin IEC/DIN EN mukaisia vaatimuksia.
- Älä käytä ohjausyksikköä ja liityntäosaa räjähdysvaarallisissa tiloissa.
- Säilytä liitäntäosia, MIS-käsiosan varsia ja moottorikaapeleita ennen käyttöä steriilisti.
- Noudata Aesculap pidikejärjestelmään liittyviä käyttöohjeita TA009721, katso B. Braun eFU kohdassa eifu.bbraun.com

Viite

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

3.1 Steriilit ELAN 4 MIS -työkalut

Tuote on steriloitu säteilyttämällä ja pakattu steriilisti.

- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Lue työkalujen TA012787 käyttöohjeet, noudata niitä ja säilytä ne.
- Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- Tarkasta tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti irrallisten, taipuneiden, särkyneiden, repeytyneiden ja murtuneiden osien varalta.
- Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

Viite

Lisätietoja on työkalujen käyttöohjeessa TA012787.

Kertakäyttötuotteet

⚠ VAARA

Uudelleenkäyttö vaarantaa potilaan ja/tai käyttäjän ja heikentää tuotteiden toimintakykyä. Likaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia, sairauksia tai kuoleman!

- Älä käsittele tuotetta uudelleen.

3.2 Steriilit ELAN 4 -kertakäyttösuihkutussuuttimet

Suihkutussuutin on tarkoitettu nesteiden syöttämiseen työkalun tai käyttökohteen huuhtelemiseen ja jäädyttämiseen.

⚠ VAARA

Uudelleenkäyttö vaarantaa potilaan ja/tai käyttäjän ja heikentää tuotteiden toimintakykyä. Likaantunut ja/tai toimintakyvyltään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia, sairauksia tai kuoleman!

- Älä käsittele tuotetta uudelleen.

Tuote on steriloitu säteilyttämällä ja pakattu steriilisti.

- Tuote on kertakäyttöinen.
- 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.
- Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- Tarkasta tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti irrallisten, taipuneiden, särkyneiden, repeytyneiden ja murtuneiden osien varalta.
- Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.

4. Laitteen kuvaus

4.1 Toimituksen sisältö

Tuotenro	Nimike
GA860	ELAN 4 electro MIS -käsiosa
GB600870	ELAN 4 öljysuihkeen sovitin MIS-varseille
TA014441	Käyttöohje ELAN 4 electro MIS-käsiosalle GA860 ja MIS-käsiosan varseille GB920R-GB927R (taittolehtinen)

4.2 Käytössä tarvittavat osat

- Käyttövalmis ELAN 4 electro -ohjausyksikkö GA800, katso TA014401
- ELAN 4 MIS -käsiosan varsi
- ELAN 4 MIS-työkalu

4.3 Toiminta

ELAN 4 electro MIS-käsiosa on varustettu ELAN 4 MIS-varren kytkimellä ja ELAN 4 MIS-työkalukytkimellä.

MIS-käsiosaa käytetään ELAN 4 electro -jalkaohjaimien tai -käsiohjaimien kanssa.

MIS-käsiosassa kiinnitetty työkalu pyörii asetetulla moottorin käyntinopeudella.

MIS-käsiosan moottorin käyntinopeutta voi säätää portaattomasti käsi-/jalkaohjaimella.

MIS-käsiosaa voi käyttää sekä pyörimissuunnassa oikealle että vasemmalle.

Viite

Pituusmerkintä L10/L13 näyttää käytettävien työkalujen varren pituuden. Liityntäosaan saa kytkeä vain ELAN 4 MIS -työkaluja, joiden pituusmerkintä (L10/L13) vastaa MIS-käsiosan varren ja työkalun pituutta.

5. Valmistelu

Jos seuraavia ohjeita ei noudateta, Aesculap ei vastaa millään tavoin seurauksista.

- Älä käytä tuotetta, jonka steriili pakkaus on auki tai vaurioitunut.
- Tarkista ennen käyttöä, onko tuotteessa ja sen lisävarusteissa näkyviä vaurioita.
- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita ja lisävarusteosia.

6. Työskentely tuotteella

⚠ VAROITUS

Infektio- ja kontaminaatiovaara!

Liityntäosat, MIS-käsiosan varret ja moottorikaapelit toimitetaan epästeriileinä!

- Steriloi liityntäosat, MIS-käsiosan varret ja moottorikaapelit ennen käyttöönottoa käyttöohjeen mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Liityntäosan tahattomasta käynnistämisestä aiheutuva loukkaantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- Estä parhaillaan käyttämättöminä olevien liityntäosien tahaton käyttö (off-asento), katso ELAN 4 electro-ohjausyksikön GA800 käyttöohje (TA014401).

⚠ VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja esinevahinkojen vaara, jos työkaluja käytetään epäasianmukaisesti!

- Noudata käyttöohjeissa annettuja turvallisuustietoja ja ohjeita.
- Käsittele terillä varustettuja työkaluja varovasti kytkemisen/irrottamisen yhteydessä.

⚠ VAROITUS

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

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

⚠ VAROITUS

Tuotteen vaurioituminen putoamisen seurauksena!

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

6.1 Valmisteleminen

⚠ VAROITUS

MIS-käsiosan varren / työkalujen tahattomasta käynnistymisestä aiheutuva loukkaantumisvaara kytkettäessä/irrotettaessa istukoita on-asennossa!

- Kytke/irrota MIS-käsiosan varret vain off-asennossa.

⚠ VAROITUS

Pienten osien aiheuttama loukkaantumisvaara, jos niitä pääsee leikkausalueelle!

- Älä kytke/irrota MIS-käsiosan varsia / työkaluja leikkauskohdan yläpuolella.

Viite

ELAN 4 electro -moottorijärjestelmän järjestelmäosien painikkeissa on kulmainen merkintä.

Lisävarusteiden liittäminen

Lisävarusteita, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, ei saa käyttää.

- Noudata lisävarusteiden käyttöohjeita.
- Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun, osoitteessa katso Tekninen asiakas-palvelu.

Liitä MIS-käsiosan varsi liityntäosaan

- Poista liityntäosa käytöstä (off-asento), katso ELAN 4 electro - ohjausyksikön käyttöohje GA800 (TA014401).
- Työnnä ELAN 4 MIS -käsiosan varsi 5 ELAN 4 MIS sisään varren 1 vasteseen saakka.
ELAN 4 MIS-käsiosan varsi lukittuu paikalleen.
- Tarkista kiinnittyminen vetämällä ELAN 4 MIS-käsiosan varresta 5.

Irrota MIS-käsiosan varsi liityntäosasta

- Vedä liityntäosan vapautushylsy 2 taakse ja vedä ELAN 4 MIS -käsiosan varsi 5 ulos ELAN 4 MIS -varren kytkimestä 1.

Työkalun kytkeminen liityntäosaan

⚠ VAROITUS

MIS-käsiosan varsien ja työkalujen virheellinen yhdistelmä voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran ja esinevahinkoja!

- L13-työkalua ei saa käyttää L10 MIS-käsiosan varressa.

Viite

Kaarevissa MIS-käsiosan varsissa työkalun työntäminen tai vetäminen on vaikeaa, koska kahva on taivutettu.

- Poista liityntäosa käytöstä (off-asento), katso ELAN 4 electro - ohjausyksikön käyttöohje GA800 (TA014401).
- Työnnä työkalu 8 ELAN 4 MIS -käsiosan varteen 5 vasteseen saakka, katso Kuva A.
Työkalu lukittuu paikalleen.
- Tarkista kytkentä vetämällä varovasti työkalusta 8.

Työkalun irrottaminen liityntäosasta

- Poista liityntäosa käytöstä (off-asento), katso ELAN 4 electro - ohjausyksikön käyttöohje GA800 (TA014401).
- Vedä liityntäosan työkalun vapautuksen työnin 4 taakse ja vedä työkalu 8 ulos ELAN 4 MIS -käsiosan varresta 5, katso Kuva A.

Suihkutussuuttimen ja letkusarjan asentaminen

- Liitä letkusarja GA395SU pumppuun ELAN 4 electro ohjausyksikössä GA800, katso TA014401.
- Työnnä käyttöpuolen letkun pää kertakäyttöisen MIS-käsiosan varren letkuliitäntään 11.
- Työnnä kertakäyttöinen suihkutussuutin MIS-käsiosan varrelle 10 ELAN 4 MIS-käsiosan varteen 5 ja siirrä se haluttuun asentoon nostamalla/kääntämällä, katso Kuva A.

Viite

Kertakäyttöisen suihkutussuuttimen suihkupuutkea MIS-käsiosan varressa voi taivuttaa helposti käsin ja sen voi sovittaa käytön vaatimusten mukaan (esim. suuntaus työkalun päähän).

6.2 Toimintatesti

- Tarkista aina ennen käyttöä kaikkien käytettävien tuotteiden toimivuus ja määräystenmukainen kunto.
- Tarkista, että kaikki käytettävät tuotteet on liitetty kunnolla.
- Tarkista MIS-käsiosan varren turvallinen kiinnitys 5: Vedä MIS-käsiosan varresta 5.
- Työkalun tukevan kiinnityksen tarkistus: Vedä työkalusta varovasti.
- Varmista, että työkalujen terät eivät ole vahingoittuneet mekaanisesti.
- Kytke liityntäosa käyttöön (on-asento) ja vedä vapautushylsystä 2. Varmista, että MIS-käsiosan varsi ei irtoa
- Käytä liityntäosaa lyhyesti suurimmalla käyntinopeudella.
- Tarkista, ettei liityntäosassa tai MIS-käsiosan varressa 5 ole vaurioita, epätasaisia käyntiääniä, liiallista värinää tai liiallista lämpenemistä.
- Varmista, ettei liityntäosa tai MIS-käsiosan varsi ole lyhyen käytön jälkeen kädenlämpöistä lämpimämpi.
- Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

6.3 Käyttö

⚠ VAROITUS

Kuuma liityntäosa/työkalu aiheuttaa potilaan kudoksen koagulaation tai potilaan ja käyttäjän palovammojen vaaran!

- Jäähdytä työkalua käytön aikana.
- Aseta liityntäosa/työkalu potilaan ulottumattomiin.
- Anna liityntäosan/työkalun jäähtyä.
- Käytä työkalua vaihtaessasi välissä paksua liinaa, jotta et saa palovammoja.

⚠ VAROITUS

Aerosolinmuodostuksesta aiheutuva infektiovaara!

Työkalusta irtoavista hiukkasista aiheutuva loukkaantumisvaara!

- Suojaudu asianmukaisella tavalla, esim. käyttämällä vesitiivistä suojavaatetusta, hengityssuojainta, suojalaseja, poistoimua.

⚠ VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

⚠ VAROITUS

Tuotteen käyttämisestä näköalueen ulkopuolella aiheutuu loukkaantumisvaara!

- Käytä tuotetta ainoastaan näköalueella.

⚠ VAROITUS

Loukkaantumisen ja työkalun/järjestelmän vaurioitumisen vaara!

Pyörivä työkalu voi koskettaa leikkausliinoja.

- Älä koskaan päästä työkalua käytön aikana kosketuksiin leikkausliinojen kanssa.

⚠ VAROITUS

Taittuneista tai murtuneista työkaluista aiheutuva loukkaantumisvaara!

- Käytä vain moitteettoman suoria työkaluja.
- Aseta työkalu paikalleen vain kevyesti painaen.
- Vältä työkalujen liiallista rasittamista (esim. taivuttamista) käytön aikana.

VAROITUS

Potilaan elimistöön jäävät vieraat materiaalit aiheuttavat reaktioita (esim. tulehduksia, koteloitumista) ja vaarantavat potilaan terveyden! Timantti-instrumentteja käytettäessä on aina mahdollista, että instrumentin murtuessa/katketessa siitä irtoaa timanttisiruja/nikkelisiruja.

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

VAROITUS

Työkalun tahattomasta irtoamisesta aiheutuva loukkaantumisvaara!

- Tarkista työkalun tukeva kiinnitys aina työkalun vaihdon jälkeen.

VAROITUS

Terävien terien aiheuttama loukkaantumisvaara ja infektiovaara leikkauksineiden rikkoutuessa!

- Vältä koskettamasta työkalun teriä.

VAROITUS

Työkalujen epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran ja aineellisia vahinkoja!

- Noudata käyttöohjeissa annettuja turvallisuustietoja ja ohjeita.
- Käsittele terillä varustettuja työkaluja varovasti kytkemisen/irrottamisen yhteydessä.

VAROITUS

Jos poistat tai irrotat muita materiaaleja kuin luita tai poistat kovan tai pehmeän kudoksen, seurauksena saattaa olla työkalun vaurioituminen (esim. instrumenttien tai siirrännäisten leikkaaminen). Tästä johtuva kuluminen voi aiheuttaa loukkaantumisia ja tulehduksia!

- Vältä käytön aikana kosketusta työkaluihin, implantteihin yms.

HUOMIO

Mikroinstrumenttien vahingoittuminen virheellisen käsittelyn vuoksi!

- Suojaa tuotteita liialta rasitukselta.
- Älä taivuta käsiosan vartta.
- Älä käytä käsiosan vartta vipumiseen.

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

- liityntäosa on liitetty ohjausyksikköön
- toista liityntäosaa ei ole samanaikaisesti kytketty toimintaan (on-asento)
- liityntäosan tyyppi 9 näkyy ohjausyksikön näytön ohjauspaneelissa.

Viite

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

7. Validoitu käsittelymenetelmä

7.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Käsittelyssä tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

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

Viite

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

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfointiainetta.

Viite

Katso ajantasaiset käsittely- ja materiaalinkäyttötiedot osoitteesta B. Braun eIFUn osoitteesta eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriilissä astiajärjestelmässä.

7.2 Yleisiä ohjeita

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

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

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

Jälkikuivaa tarvittaessa.

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

- materiaaliavuriot, 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 "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

MIS-käsiosan varret

MIS-käsiosan varren käyttöikä on rajallinen. Määräystenmukaisessa käytössä taataan väh. 30 käyttökertaa. Tätä varten on tärkeää öljytä MIS-käsiosan varret oikein, katso Tarkastus, huolto ja testaus. Käyttöiän päättyminen näkyy suhteellisen nopeana lämpötilan nousuna MIS-käsiosan varressa.

ELAN 4 electro MIS-käsiosa GA860

Tuotteen käyttöikää lyhentävät tuotteen vahingoittuminen, normaali kuluminen, käyttötapa ja käytön kesto sekä käsittely, säilytys ja kuljetus. Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote.

7.4 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.

7.5 Esikäsittely ennen puhdistusta

Liityntäosa ja MIS-käsiosan varret

- ▶ Ennen ensimmäistä koneellista puhdistusta/desinfiointia: Asenna ECCOS-pidike GB084R/GB723R sopivaan siiviläkoriin (esim. JF222R).
- ▶ Aseta liityntäosa ja MIS-käsiosan varret oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen GB084R/GB723R, katso Kuva B tai Kuva C.

7.6 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 jaloteräkkeen ja muoveihin
 - jotka eivät vahingoita pehmennysaineita (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 96 °C:n enimmäislämpötilaa lämpödesinfioinnissa täysin suolattomalla vedellä.
- ▶ 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. kuoritus) mukaisesti.

Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä

Tuote	Validoitu menetelmä	Viite
Liityntäosa ja MIS-käsiosan varret	Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi upottamalla	katso Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen – liityntäosa ja MIS-käsiosan varret
	Manuaalinen esipuhdistus harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	katso Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – liityntäosa ja MIS-käsiosan varret

7.7 Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfiointiaineeseen – liityntäosa ja MIS-käsiosan varret

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)	>5	2	JV	Aldehydi-, fenoli- ja kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä sisältämätön tiiviste, pH ~ 9**
V	Loppuhuuhdeltu	HL (kylmä)	-	-	JV	-
VI	Kuivatus	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpö

*Suositus: BBraun Helizyme

*Suositus: BBraun Stabimed fresh

- Noudata ELAN 4 -huuhtelulaitteiden ja huuhtelusovittimen käyttöohjetta TA014447 tai TA014448.
- Älä puhdistaa liityntäosaa ja MIS-käsiosan varsia ultraäänikylvyssä.

Vaihe I

- Puhdistaa liityntäosa ja MIS-käsiosan varret juoksevan veden alla sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää jäämiä. Älä harjaa MIS-käsiosan varsia sisäpuolelta.
- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnappia, vapautushylsyä, jne.
- Huuhtelee liityntäosaa ja MIS-käsiosan varsia huuhtelusovittimen GB698R/GB699R läpi vähintään 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipainepistoolilla.

Vaihe II

- Täytä liityntäosan sisäpuoli ja MIS-käsiosan varret puhdistusliuoksella GB698R/GB699R -huuhtelusovittimen/kertakäyttöruiskun avulla.
- Aseta liityntäosa ja MIS-käsiosan varret huuhtelusovittimeen liitettynä vähintään 5 minuutiksi kokonaan desinfiointiliuokseen.

Viite

MIS-käsiosan varret voi laittaa puhdistusliuokseen myös ilman huuhtelusovittinta.

Vaihe III

- Huuhtelee liityntäosa ja MIS-käsiosan varret (kaikki mahdolliset pinnat) huolellisesti juoksevilla vedellä.
- Huuhtelun aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnappia, vapautushylsyä, jne.
- Huuhtelee liityntäosaa ja MIS-käsiosan varsia huuhtelusovittimen GB698R/GB699R läpi vähintään 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipainepistoolilla.

Vaihe IV

- Anna huuhteluveden valua riittävästi liityntäosasta ja MIS-käsiosan varsia ennen manuaalisen desinfioinnin aloittamista ja puhalla liityntäosa ja MIS-käsiosan varret GB698R huuhtelusovittimen GB699R/paineilman avulla estääksesi desinfiointiliuoksen laimentumisen.
- Täytä liityntäosan ja MIS-käsiosan varsien sisäosa puhdistusliuoksella huuhtelusovittimen GB698R/GB699R ja kertakäyttöruiskun avulla.
- Upota liityntäosa ja MIS-käsiosan varret huuhtelusovittimeen liitettynä vähintään 5 minuutiksi kokonaan desinfiointiliuokseen.

Vaihe V

- Huuhtelee liityntäosa ja MIS-käsiosan varret (kaikki mahdolliset pinnat) huolellisesti juoksevilla vedellä.
- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnappia, vapautushylsyä, jne.
- Huuhtelee liityntäosaa ja MIS-käsiosan varsia huuhtelusovittimen GB698R/GB699R läpi vähintään 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipainepistoolilla.

Vaihe VI

- Kuivaa liityntäosa ja MIS-käsiosan varret kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla).
- Tarkasta manuaalisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen silmämääräisesti, ettei näkyvissä ole jäämiä, ja toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

7.8 Koneellinen puhdistus/desinfiointi ja manuaalinen esipuhdistus – liityntäosa ja MIS-käsiosan varret

Viite

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

Viite

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

Manuaalinen esipuhdistus harjalla

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

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpö

- Noudata ELAN 4 -huuhtelulaitteiden ja huuhtelusovittimen käyttöohjetta TA014447 tai TA014448.
- Älä puhdistaa liityntäosaa ja MIS-käsiosan varsia ultraäänikylvyssä.

Vaihe I

- Puhdistaa liityntäosaa ja MIS-käsiosan varsia sopivalla puhdistusharjalla harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää jäämiä. Älä harjaa MIS-käsiosan varsia sisäpuolelta.
- Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten vapautusnap-pia, vapautushylsyä, jne.

Vaihe II

- Kytke moottorikaapelin pistoke 3 ELAN 4 electro -huuhtelulaitteeseen GB692R.
- Liitä varren liitin 7 ja ELAN 4 huuhtelulaite neljälle MIS-käsiosan varrelle GB679R.
- Huuhtelee liityntäosa ja MIS-käsiosan varret:
 - 3 kertaa 5 sekunnin ajan vesipistoolilla tai
 - 5 minuutin ajan vesihanan alla / letkulla

Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntä

Vaihe	Toimenpide	T [° C/° F]	a [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	maks. 120/248	väh. 10	-	-

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)

*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Kytke moottorikaapelin pistoke **3** ELAN 4 electro -huuhtelulaitteeseen GB692R.
- Liitä varren liitin **7** ja ELAN 4 -huuhtelulaite neljälle MIS-käsiosan varrelle GB679R.
- Aseta huuhtelulaite puhdistukseen soveltuvaan siiviläkoriin.
- Liitä huuhtelulaite huuhteluvaunun huuhteluliitäntään.
- Koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen:
 - Poista liityntäosaan ja MIS-käsiosan varsiin jäänyt huuhteluvesi paineilmapistoolilla, katso ELAN 4 huuhtelulaitteen ja huuhteluvittimen käyttöohje TA014447 tai TA014448.
 - Tarkasta silmämääräisesti, ettei näkyvissä ole jäämiä, ja toista puhdistus-/desinfiointiprosessi tarvittaessa.

7.9 Tarkastus, huolto ja testaus

- Anna liityntäosan ja MIS-käsiosan varsien jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Aseta ELAN 4 electro -öljysuihkesovitin GB600860 **12** (harmaa) moottorikaapelin pistokkeeseen **3** ja STERILIT Power Systems ruiskuta liityntäosaa GB600 noin 2 sekunnin ajan öljysuihkeella, katso Kuva D.
- Aseta MIS-pistokkeiden ELAN 4 öljysuihkeen sovitin GB600870 **13** (valkoinen) varren liittimeen **7** ja MIS ruiskuta STERILIT Power Systems käsikappaletta GB600 öljysuihkeella n. 2 s, katso Kuva E.

Viite

Aesculap suosittelee liikkuvien osien (esim. painike, liitäntä) voitelua ajoittain Aesculap STERILIT Power Systems -öljysuihkeella.

- Tarkista tuotteesta jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen: puhtaus, vauriot, toiminta, epäsäännölliset käyntiäänet, liiallinen kuumeneminen tai liiallinen värinä.
- Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

7.10 Pakkaus

- Noudata käytettävien pakkausten ja kannattimien käyttöohjeita (esim. TA009721 Aesculap-ECCOS pidikejärjestelmän käyttöohje).
- Aseta liityntäosa ja MIS-käsiosan varret oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen GB084R/GB723R, katso Kuva B tai Kuva C.
- Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. steriileihin Aesculap-säiliöihin).
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen uudelleenkontaminoitumisen.

7.11 Höyrysterilointi

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla kaikki venttiilit ja hanat).
- Validoitu sterilointimenetelmä
 - Höyrysterilointi fraktoidussa tyhjiömenetelmässä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaite, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:n lämmössä, pitoaika 5 minuuttia.
- Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista suurinta sallittua kuormitusta ei ylitetä.

7.12 Säilytys

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

8. Kunnossapito

Liityntäosa

Käytön luotettavuuden takaamiseksi kunnossapito on tehtävä kunnossapitomerkinnän mukaisesti tai vähintään kerran vuodessa.



esim. 2016-07

Huoltoasioissa sinua palvelee oman maasi B. Braun/ Aesculap-edustaja, katso Tekninen asiakaspalvelu.

MIS-käsiosan varret/työkalut

MIS-käsiosan varsia ja työkaluja ei ole tarkoitettu huollettaviksi.

- MIS-käsiosan varsia ei saa muuttaa tai korjata.
- Älä muuta, teroita tai kunnosta työkaluja.

9. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

Viite

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

10. Tekninen asiakaspalvelu

⚠ VAARA

Toimintahäiriöistä ja/tai puutteellisista suojatoimenpiteistä aiheutuu potilaalle ja käyttäjälle loukkaantumisvaara!

- Älä tee minkäänlaisia huolto- tai kunnossapitotöitä, kun tuotetta käytetään potilaaseen.

⚠ HUOMIO

Lääkinnällis-tekniisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Tuotetta ei saa muuttaa.
- Huoltoa ja kunnossapittoa koskevissa kysymyksissä ota yhteyttä 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
GB796SU	Kertakäyttöinen suihkutussuutin MIS-käsiosan varsiin L10
GB797SU	Kertakäyttöinen suihkutussuutin MIS-käsiosan varsiin L13
GA395SU	ELAN 4 electro kertakäyttöinen letkusarja
GB084R	MIS-käsiosan ELAN 4 electro ECCOS pidike GA860
GB600	STERILIT Power Systems -öljysuihke
GB600860	ELAN 4 electro öljysuihkeen sovitin
GB600870	ELAN 4 öljysuihkeen sovitin MIS-varsiin
GB692R	MIS-käsiosan ELAN 4 electro huuhtelulaite
GB698R	ELAN 4 electro-huuhtelusovitin MIS-varsiin
GB679R	ELAN 4 -huuhtelusovitin neljälle MIS-käsiosan varrelle
GB699R	ELAN 4 -huuhtelusovitin MIS-käsiosien varsiin
GB723R	ELAN 4 ECCOS -pidike kahdelle MIS-käsiosan varrelle
TA012787	Aesculap-moottorijärjestelmien työkalut – Kertakäyttöiset/uudelleenkäytettävät tuotteet
TA014440	Käyttöohje ELAN 4 electro MIS-käsiosalle GA860 ja MIS-käsiosan varsiin GB920R–GB927R (A4-koko rengaskansioon)
TA014441	Käyttöohje ELAN 4 electro MIS-käsiosalle GA860 ja MIS-käsiosan varsiin GB920R–GB927R (taittelehtinen)

11.1 MIS-käsiosan varret

Tuotenro.	Nimike
GB920R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L10 suora
GB921R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L10 kaareva
GB922R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L10 voimakkaasti kaareva
GB925R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L13 suora
GB926R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L13 kaareva
GB927R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L13 voimakkaasti kaareva

12. Tekniset tiedot

12.1 Luokittelu asetuksen (EU) 2017/745 mukaan

Tuotenro.	Nimike	Luokka
GA860	ELAN 4 electro MIS-käsiosa	IIa
GB920R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L10 suora	IIa
GB921R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L10 kaareva	IIa
GB922R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L10 voimakkaasti kaareva	IIa
GB925R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L13 suora	IIa
GB926R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L13 kaareva	IIa
GB927R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L13 voimakkaasti kaareva	IIa

12.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

ELAN 4 electro MIS -käsiosa GA860

Maks. suorituskyyky	noin 140 W
Maks. vääntömomentti	n. 2,2 N·cm
Maks. Kierrosliku	80 000 min ⁻¹
Paino	100 g ±10 %
Mitat Ø × P	17 mm x 118 mm ±5 %
Työkaluliitäntä	ELAN 4 MIS
Liityntäosa	Tyyppi BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Standardinmukaisuus	IEC/DIN EN 60601-1

Tuote on testattu ja hyväksytty 350 syklin jälkeen valmistajalla.

MIS-käsiosan varret

Tuotenro.	Nimike	Mitat (P)	Paino
GB920R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L10 suora	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB921R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L10 kaareva	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB922R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L10 voimakkaasti kaareva	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB925R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L13 suora	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB926R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L13 kaareva	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB927R	ELAN 4 MIS-käsiosan varsi L13 voimakkaasti kaareva	141 mm ±5 %	19 g ±10 %

12.3 Työkalun käyntinopeudet/asetukset

Säädettävä moottorin pyörimis-suunta	Myötä-/vastapäivään
Säädettävä kierrosluvun yläraja	10 000 min ⁻¹ –80 000 min ⁻¹
Kierroslukualueen ylärajan laajuus	5 000 min ⁻¹
Kierroslukualueen ylärajan esiase-tus tehtaalla	75 000 min ⁻¹ , pyörimissuunta oikealle

12.4 Lyhytaikainen intervallikäyttö

- 30 s toiminta, 30 s tauko
- ∞ toistoa arvolla 60 000 min⁻¹
- Maks. lämpötila 48 °C

12.5 Ympäristöolosuhteet

Liityntäosa

	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

⚠ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiotaarant!

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

⚠ VAROITUS

Teräväreunaiset ja/tai -kärkiset tuotteet aiheuttavat loukkaantumistaarant!

- Varmista tuotetta romutettaessa tai kierrätettäessä, että tuote ei vahingoita pakkausta.

Viite

Omistajan on valmistettava tuote hävittämistä varten, katso Validoitu käsittelymenetelmä.



Kierrätyspassi voidaan ladata extranetistä PDF-asiakirjana asianomaisella tuotenumerailla. (Kierrätyspassi on laitteen purkuopas, jossa on tietoa ympäristölle haitallisten komponenttien asianmukaisesta hävittämisestä.) Tällä symbolilla merkitty tuote on vietävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromun keräykseen. Valmistaja suorittaa lopputusittelyn maksutta Euroopan unionin alueella.

- Jos sinulla on kysyttävää tuotteen hävittämisestä, ota yhteyttä oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajaan, katso Tekninen asiakaspalvelu.

Aesculap®

ELAN 4 electro MIS rokturis GA860 un MIS roktura vārpstas no GB920R līdz GB927R

Teksts

- 1 ELAN 4 MIS vārpstas sakabe
- 2 Atbrīvošanas uzdeva roktura vārpstai
- 3 Motora kabeļa spraudnis
- 4 Instrumenta atbrīvošanas slīdnis
- 5 ELAN 4 MIS roktura vārpsta (L10 vai L13, taisna vai izliekta)
- 6 Garuma marķējums (L10 vai L13)
- 7 ELAN 4MIS vārpstas savienojums
- 8 ELAN 4 MIS instruments (L10 vai L13)
- 9 Pielietojamās daļas tipa simbols ELAN 4 electro vadības bloka displejā
- 10 ELAN 4 vienreizlietojama izsmidzināšanas sprausla MIS roktura vārpstai
- 11 Šļūtenes savienojums ar smidzināšanas sprauslu
- 12 ELAN 4 electro eļļas smidzināšanas adapteris GB600860
- 13 ELAN 4 eļļas smidzināšanas adapteris MIS vārpstām GB600870

Simboli uz produkta un iepakojuma

	Uzmanību! Ievērojiet svarīgu drošības informāciju, piemēram, lietošanas pamācībā norādītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.
 YYYY-MM	Apkopes marķējums Informācija par nākamo ieteicamo apkopes datumu (datums: gads-mēnesis) starptautiskajā aģentūrā B. Braun-/Aesculap, skatīt Tehniskais dienests
	Mašīnlasāms divdimensiju kods Kods satur unikālu sērijas numuru, ko var izmantot elektroniskai viena instrumenta izsekošanai. Sērijas numura pamatā ir vispasaules standarts sGTIN (GS1).
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Sterilizācija ar apstarošanu
	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē
	Nesterila medicīniskā ierīce
	Nav paredzēts atkārtotai izmantošanai ražotāja norādītās atbilstošās lietošanas izpratnē
	Lietojams līdz
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

	Ražotāja partijas apzīmējums
	Ražotāja sērijas numurs
	Ražotāja pasūtījuma numurs
	Temperatūras robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Gaisa mitruma robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Atmosfēras spiediena robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Saskaņā ar ASV federālo likumu šo produktu var pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma
	CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745
	Eirāzijas ekonomiskās savienības EAC marķējums
	Medicīnas produkts

Satura rādītājs

1.	Par šo dokumentu.	123
1.1	Darbības joma.	123
1.2	Brīdinājuma norādes.	123
2.	Vispārīgā informācija.	123
2.1	Paredzētais mērķis.	123
2.2	Būtiskas veikspējas pazīmes.	123
2.3	Lietošanas vide.	124
2.4	Indikācijas.	124
2.5	Absolūtās kontraindikācijas.	124
2.6	Relatīvās kontraindikācijas.	124
3.	Droša apstrāde.	124
3.1	Sterili ELAN 4MIS instrumenti.	124
3.2	Sterilas ELAN 4 vienreizējās lietošanas smidzināšanas sprauslas	125
4.	Ierīces apraksts.	125
4.1	Piegādes komplekts.	125
4.2	Lietošanai nepieciešamie komponenti.	125
4.3	Darbības princips.	125
5.	Sagatavošanās.	125
6.	Darbs ar produktu.	125
6.1	Sagatavošana.	126
6.2	Funkciju pārbaude.	126
6.3	Lietošana.	126
7.	Apstiprināts sagatavošanas process.	127
7.1	Vispārīgie drošības norādījumi.	127
7.2	Vispārīgas norādes.	127
7.3	Atkārtoti izmantojami produkti.	128
7.4	Sagatavošana lietošanas vietā.	128
7.5	Sagatavošanās pirms tīrīšanas.	128
7.6	Tīrīšana/dezinfekcija.	128
7.7	Manuāla tīrīšana ar dezinfekciju ar iegremdēšanu – pielietojamā daļa un MIS roktura vārpstas.	129
7.8	Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu iepriekšēju tīrīšanu – pielietojamā daļa un MIS roktura vārpstas.	130
7.9	Kontrole, apkope un pārbaude.	131
7.10	Iepakojums.	131
7.11	Sterilizācija ar tvaiku.	131
7.12	Uzglabāšana.	131
8.	Apkope.	132
9.	Kļūdu noteikšana un novēršana.	132
10.	Tehniskais dienests.	132
11.	Piederumi/rezerves daļas.	132
11.1	MIS roktura vārpstas.	132
12.	Tehniskie dati.	133
12.1	Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745.	133
12.2	Jaudas dati, informācija par standartiem.	133
12.3	Instrumenta apgriezīgu skaitu/iestatījums.	133
12.4	Īslaicīgā intervāla režīms.	133
12.5	Vides apstākļi.	133
13.	Utilizācija.	133

1. Par šo dokumentu

1.1 Darbības joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz norādītajiem produktiem:

Art. Nr.	Nosaukums
GA860	ELAN 4 electro MIS rokturis
GB920R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L10, taisna
GB921R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L10, saliekta
GB922R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L10, stipri saliekta
GB925R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L13, taisna
GB926R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L13, saliekta
GB927R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L13, stipri saliekta

► Produktiem raksturīgas lietošanas pamācības un informāciju par materiālu savietojamību skatiet B. Braun eIFU zem eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērs uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai produktam var rasties produkta izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

⚠ BRIESMAS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, iespējamās nāvējošas vai smagas traumas.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, iespējamās vieglas vai vidēji smagas traumas.

⚠ UZMANĪBU

Apzīmē iespējamus bojājuma draudus. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

2. Vispārīgā informācija

2.1 Paredzētais mērķis

ELAN 4 electro MIS rokturis GA860 ar roktura vārpstām un instrumentiem ir ELAN 4 electro motora sistēmas piederums.

MIS rokturis ar motora kabeli ELAN 4 electro tiek pievienots vadības blokam.

MIS rokas instruments tiek izmantots, lai darbinātu ELAN 4 MIS instrumentu kopā ar ELAN 4 MIS roktura vārpstām.

2.2 Būtiskas veikspējas pazīmes

Apgriezienu skaits

min. 0 min⁻¹ līdz maks. 80 000 min⁻¹

Rotācijas virziens

Rotācija pa labi un kreisi

Īslaicīgā intervāla režīms

- 30 s lietošana, 30 s pārtraukums
- ∞ Atkārtojumi pie 60 000 min⁻¹
- Maks. temperatūra 48 °C

Parasti ilgstošas darbības laikā elektroierīces sakarst. Tādēļ, lietojot ierīci, ir ieteicams nodrošināt pārtraukumus atdzišanai, kā tas šeit ir norādīts.

Uzsilšana ir atkarīga no izmantotā instrumenta un noslodzes. Pēc noteikta darbības atkārtojumu skaita ierīci nepieciešams atdzēsēt. Šis process novērš ierīces pārkaršanu, kā arī iespējamo pacienta vai lietotāja savainošanu.

Lietotājs ir atbildīgs par lietošanu un minēto pārtraukumu ievērošanu.

2.3 Lietošanas vide

Lietošana sterilās vietās

2.4 Indikācijas

Pielietošanas veidi

Cieto audu, skrimšļu, saistīto materiālu un kaulu aizstājējamateriāla atdalīšana, noņemšana un apstrāde

Ķirurģiskā disciplīna/pielietošanas jomas

Neiroķirurģija un ENT ķirurģija, ortopēdija

Piezīme

Lietošanas veids un apgabals ir atkarīgs no izvēlētajām roktura vārpstām un instrumentiem.

2.5 Absolūtās kontrindikācijas

Produkts nav apstiprināts lietošanai centrālajā nervu sistēmā vai asinsrites sistēmā.

2.6 Relatīvās kontrindikācijas

Produkta droša un efektīva lietošana ir ļoti atkarīga no ietekmēm, kuras var kontrolēt tikai lietotājs. Tāpēc iepriekšminētā informācija ir tikai pamatnosacījumi.

Klīniski veiksmīga produkta lietošana ir atkarīga no ķirurga zināšanām un pieredzes. Tam jāizlemj, kuras struktūras var saprātīgi apstrādāt, ņemot vērā drošības un brīdinājumu informāciju, kas sniegta šajās lietošanas instrukcijās.

3. Droša apstrāde

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un materiālu bojājumu risks, lietojot produktu neatbilstoši paredzētajam mērķim!

- Izmantojiet produktu tikai atbilstoši paredzētajam mērķim.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālu bojājumu risks nepareizas produkta lietošanas dēļ!

Šis produkts ir ELAN 4 electro vadības ierīces piederums GA800.

- Ievērojiet ELAN 4 electro vadības ierīces lietošanas instrukciju GA800 (TA014401).
- Ievērojiet visu izmantoto produktu lietošanas instrukcijas.

- Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.
- Ķirurgs atbild par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu.
- Ķirurgam ir gan teorētiski, gan praktiski jāpārzina atzītās ķirurģiskās tehnikas.

- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu (manuāli vai mehāniski).
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- Lai izvairītos no bojājumiem, ko rada nepareiza montāža vai ekspluatācija, un neapdraudētu garantiju un atbildību:
 - Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
 - Ievērojiet drošības informāciju un apkopes norādes.
 - Savā starpā kombinējiet tikai Aesculap produktus.
- Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.
- Ievērojiet spēkā esošos standartus.
- Pārliecinieties, ka telpas elektroinstalācija atbilst IEC/DIN EN prasībām.
- Nelietojiet vadības bloku un pielietojamo daļu sprādzienbīstamā vidē.
- Pirms lietošanas sagatavojiet pielietojamās daļas, MIS roktura vārpstas un motora vadus steriliem apstākļiem.
- Rīkojoties ar Aesculap turētāja sistēmām, ievērojiet atbilstošo lietošanas instrukciju TA009721, skatīt B. Braun eFU vietnē eifu.bbraun.com

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

3.1 Sterili ELAN 4MIS instrumenti

Produkts ir sterilizēts ar apstarošanu un iepakots sterilā iepakojumā.

- Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Izlasiet, ievērojiet un saglabājiet rīku lietošanas pamācību TA012787.
- Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterilā iepakojuma.
- Pirms jebkuras lietošanas vizuāli pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu un nolauztu detaļu.
- Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti. Nekavējoties atšķīrojiet bojāto produktu.
- Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

Piezīme

Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet instrumentu lietošanas instrukcijas TA012787.

Vienreizlietojamie produkti

⚠ BRIESMAS

Pacientu un/vai lietotāju inficēšanās un produktu funkcionalitātes pasliktināšanās risks, ko izraisa atkārtota lietošana. Netīrumi un/vai traucēta produkta funkcija var izraisīt traumas, slimības vai nāvi!

- Neapstrādājiet produktu.

3.2 Sterilas ELAN 4 vienreizējās lietošanas smidzināšanas sprauslas

Smidzināšanas sprauslu izmanto šķidruma piegādei instrumenta vai lietošanas vietas skalošanai un dzesēšanai.

⚠ BRIESMAS

Pacientu un/vai lietotāju inficēšanās un produktu funkcionalitātes pasliktināšanās risks, ko izraisa atkārtota lietošana. Netīrumi un/vai traucēta produktu funkcija var izraisīt traumas, slimības vai nāvi!

► Neapstrādājiet produktu.

Produkts ir sterilizēts ar apstarošanu un iepakots sterilā iepakojumā.

- Neizmantojiet produktu atkārtoti.
- Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Izlasiet, ievērojiet un saglabājiet lietošanas instrukciju.
- Izmantojiet produktu tikai tam paredzētajam mērķim.
- Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērtā vai bojāta sterilā iepakojuma.
- Pirms jebkuras lietošanas vizuāli pārbaudiet produktu, vai tam nav valģu, saliekta, salauzta, ieplaisājušu un nolauztu detaļu.
- Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti. Nekavējoties atšķīrojiet bojāto produktu.
- Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.

4. Ierīces apraksts

4.1 Piegādes komplekts

Art. Nr.	Nosaukums
GA860	ELAN 4 electro MIS rokturis
GB600870	ELAN 4 eļļas izsmidzināšanas adapteris MIS vārpstām
TA014441	Lietošanas instrukcijas ELAN 4 electro MIS roktura GA860 un MIS roktura vārpstām no GB920R līdz GB927R (brošūra)

4.2 Lietošanai nepieciešamie komponenti

- Eksploatacijai gatavs ELAN 4 electro vadības bloks GA800, skatīt TA014401
- ELAN 4 MIS roktura vārpsta
- ELAN 4 MIS instruments

4.3 Darbības princips

Instrument ELAN 4 electro MIS ir aprīkots ar ELAN 4 MIS vārpstas savienotāju un ELAN 4 MIS instrumenta savienojumu.

MIS rokturis tiek izmantots ar ELAN 4 electro pedāļa vai rokas vadības ierīcēm.

Ar MIS rokas instrumentu saspraustais rīks rotē ar iestatīto motora apgriezienu skaitu.

MIS rokas instrumenta motora ātrums ir pakāpeniski regulējams ar pedāļa/rokas vadību.

MIS rokturi var darbināt gan rotācijā pa labi, gan pa kreisi.

Piezīme

Garuma marķējums L10/L13 parāda izmantojamo instrumentu vārpstas garumu. Pielietojamajai daļai var pievienot tikai ELAN 4 MIS instrumentus, kuriem atbilst MIS roktura vārpstas un instrumenta atbilstības garuma marķējumi (L10/L13).

5. Sagatavošanās

Aesculap neuzņemas nekādu atbildību, ja netiek ievēroti šādi noteikumi.

- Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērtā vai bojāta sterilā iepakojuma.
- Pirms produkta un tā piederumu izmantošanas pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu.
- Izmantojiet tikai tāds produktus un piederumus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī.

6. Darbs ar produktu

⚠ BRĪDINĀJUMS

Infekcijas un piesārņojuma risks!

Pielietojamās daļas, MIS roktura vārpstas un motora vadi tiek piegādāti nesterili!

- Pirms lietošanas pielietojamās daļas, MIS roktura vārpstas un motora kabeli sterili apstrādājiet saskaņā ar lietošanas instrukciju.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumas un materiāla bojājuma risks, ja netīši iedarbina pielietojamo daļu!

- Nostipriniet pielietojamās daļas, kuras netiek aktīvi izmantotas, pret nejaušu iedarbināšanu (izslēgtā stāvoklī); skatiet ELAN 4 electro vadības ierīces GA800 (TA014401) lietošanas instrukciju.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālo zaudējumu risks, neprofesionāli lietojot instrumentus!

- Ievērojiet drošības informāciju un lietošanas instrukcijas norādījumus.
- Savienojot un atvienojot, rīkojieties piesardzīgi ar instrumentiem, kuriem ir asmeņi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Ādas un audu apdegumu risks no neasiem instrumentiem/nepietiekami koptas pielietojamās daļas!

- Izmantojiet tikai tāds instrumentus, kas ir nevainojamā stāvoklī.
- Nomainiet trulus instrumentus.
- Pareizi uzturiet kārtībā pielietojamo daļu, skatiet sadaļu Apkope.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Produkta bojājums nokrišanas dēļ!

- Izmantojiet tikai tāds produktus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī, skatiet funkcionālo pārbaudi.

6.1 Sagatavošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks, pievienojot/atvienojot MIS roktura vārpstas/instrumentus On pozīcijā, jo pielietojamā daļa var tikt nejauši iedarbināta!

- Instrumentus/MIS roktura vārpstas pievienojiet/atvienojiet tikai Off pozīcijā.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks ar sīkajām detaļām, kas var iekļūt operācijas vietā!

- Nesavienojiet/neatvienojiet instrumentus/MIS roktura vārpstas virs operācijas vietas.

Piezīme

Vadības elementi uz ELAN 4 electro motora sistēmas sastāvdaļām ir marķēti ar zelta krāsas marķējumu.

Piederumu pievienošana

Nedrīkst izmantot piederumu kombinācijas, kas nav minētas lietošanas pamācībā.

- Ievērojiet piederumu lietošanas instrukciju.
- Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar savu B. Braun Aesculap partneri vai Aesculap tehnisko dienestu, adrese skatīt Tehniskais dienests.

MIS roktura vārpstas pievienošana pielietojamajai daļai

- Nobloķējiet pielietojamo daļu (Off pozīcija), skatīt ELAN 4 electro vadības bloka lietošanas instrukciju GA800 (TA014401).
- Pabīdiet ELAN 4 MIS roktura vārpstu 5 ELAN 4 MIS vārpstas savienotājā 1 līdz atdurei.
ELAN 4 MIS roktura vārpsta nofiksējas vietā.
- Lai pārliecinātos par drošu savienojumu, pavelciet ELAN 4 MIS roktura vārpstu 5.

MIS roktura vārpstas atvienošana no pielietojamās daļas

- Pavelciet atpakaļ atbloķēšanas uzmavu 2 uz pielietojamās daļas un izvelciet ELAN 4 MIS roktura vārpstu 5 no ELAN 4 MIS vārpstas sakabes 1.

Savienojiet instrumentu ar pielietoto daļu

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālu bojājumu risks nepareizas MIS roktura vārpstu un instrumentu kombinācijas dēļ!

- Nelietojiet L13 instrumentu L10 MIS roktura vārpstā.

Piezīme

Ar izliektu MIS roktura vārpstu instrumentu ir grūtāk ievietot vai noņemt izliekuma dēļ.

- Nobloķējiet pielietojamo daļu (Off pozīcija), skatīt ELAN 4 electro vadības bloka lietošanas instrukciju GA800 (TA014401).
- Iebīdīet instrumentu 8 ELAN 4 MIS roktura vārpstā 5 līdz atdurei, skatiet A Attēlu.
Instrumenti nofiksējas vietā.
- Uzmanīgi pavelciet instrumentu 8, lai pārbaudītu drošu savienojumu.

Atvienojiet instrumentu no pielietojamās daļas

- Nobloķējiet pielietojamo daļu (Off pozīcija), skatīt ELAN 4 electro vadības bloka lietošanas instrukciju GA800 (TA014401).
- Izvelciet instrumenta atlaišanas slīdni 4 uz pielietojamās daļas un izvelciet instrumentu 8 no ELAN 4 MIS roktura vārpstas 5, skatiet A Attēlu.

Smidzinātājuzgaļa un caurulīšu komplekta montāža

- Pievienojiet caurulīšu komplektu GA395SU vadības bloka ELAN 4 electro sūknim GA800, skat. TA014401.
- Pielietojuma pusē uzbīdīet caurulītes galu uz MIS vienreizlietojamās sprauslas caurulītes savienojuma roktura vārpstai 11.
- Pabīdīet vienreizlietojamo izsmidzināšanas sprauslu MIS roktura vārpstai 10 uz ELAN 4 MIS roktura vārpstas 5 un pārvietojiet to vēlamajā stāvoklī, nospiežot/pagriežot, skat. A Attēlu.

Piezīme

Vienreizlietojamās izsmidzināšanas sprauslas izsmidzināšanas caurulīti MIS roktura vārpstai var viegli saliekt ar roku un to var pielāgot pielietojuma prasībām (piemēram, izlīdzināt ar instrumenta galvu).

6.2 Funkciju pārbaude

- Pirms katras lietošanas pārbaudiet visus produktus, kas tiks izmantoti, vai tie darbojas un ir atbilstošā stāvoklī.
- Pārbaudiet, vai visi izmantojamie produkti ir droši savienoti.
- MIS roktura vārpstas 5 droša savienojuma pārbaude: Pavelciet MIS roktura vārpstu 5.
- Pārbaudiet instrumenta drošu savienojumu: Uzmanīgi pavelciet instrumentu.
- Pārliecinieties, ka instrumentu asmeņi nav mehāniski bojāti.
- Iespējojiet pielietojamo daļu darbībai (ieslēgšanas pozīcijā) un pavelciet atbloķēšanas uzmavu 2. Pārliecinieties, ka MIS instrumenta vārpsta nav atvienota
- Lietoto daļu īsi darbiniet ar maksimālo ātrumu.
- Pievērsiet uzmanību bojājumiem, neregulāram darbības troksnim, pārmērīgai vibrācijai un pārmērīgai pielietojamās daļas un MIS roktura vārpstas 5 sasilšanai.
- Pārliecinieties, ka pielietojamā daļa vai MIS roktura vārpsta pēc īsa lietošanas laika nav siltāka par remdenu.
- Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu izstrādājumu, kuram ir defekti. Nekavējoties atšķīrojiet bojāto produktu.

6.3 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pacientu asins koagulācija vai apdegumu risks pacientiem un lietotājiem, ko rada karstas detaļas vai instrumenti!

- Atdzesējiet instrumentu lietošanas laikā.
- Novietojiet detaļu/instrumentu ārpus pacientam pieejamās zonas.
- Ļaujiet detaļai/instrumentam atdzist.
- Mainot instrumentu, izmantojiet audumu kā aizsardzību pret apdegumiem.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks, veidojoties aerosolam!

Traumu risks, ko rada daļiņas, kas atdalās no instrumenta!

- Veiciet atbilstošus aizsardzības pasākumus, piemēram, ūdensnecaurlaidīgu aizsargapģērbu, sejas masku, aizsargbrilles, atsūkšanu.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojuma un/vai nepareizas darbības risks!

- Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, lietojot produktu ārpus redzamības zonas!

- Lietojiet produktu tikai tad, ja vizuāli to kontrolējat.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks un instrumenta/sistēmas bojājums!

Rotējošais instruments var aizkart pārsedzošos audumus (tekstilmateriālus utt.).

- ▶ Darbības laikā nekad nepieļaujiet, ka instruments nonāk saskarē ar pārsedzošajiem audumiem (tekstilmateriāliem utt.).

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks saliektu vai salauztu instrumentu dēļ!

- ▶ Izmantojiet tikai taisnus instrumentus, kas ir nevainojamā stāvoklī.
- ▶ Izmantojot instrumentu, pielietojiet tikai vieglu spiedienu.
- ▶ Lietošanas laikā izvairieties no instrumentu pārmērīgas saspišanas (piem., saliekšanas).

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks svešķermeņu reakciju dēļ (piemēram, iekaisums, iekapsulēšana), ja daļiņas paliek ķermenī!

Izmantojot dimanta instrumentus, ir iespējams, ka var atlūzt/nolūzt dimanta graudiņi/niķeļa daļiņas.

- ▶ Strādājot ar dimanta instrumentiem un pēc darba pabeigšanas rūpīgi izskalojiet un atsūciet.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, ko rada instrumenta nejauša atdalīšanās!

- ▶ Pēc katra instrumenta nomaiņas reizes pārbaudiet, vai tas ir droši pievienots.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks un inficēšanās risks no bojātiem ķirurģiskajiem cimdkiem, ko sabojājuši asi asmeņi!

- ▶ Izvairieties no saskares ar instrumenta asmeņiem.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālo zaudējumu risks, neprofesionāli lietojot instrumentus!

- ▶ Ievērojiet drošības informāciju un norādījumus lietošanas instrukcijā.
- ▶ Savienojot un atvienojot rīkojieties piesardzīgi ar instrumentiem, kuriem ir asmeņi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Instruments (piemēram, frēzēšanas instrumentus vai implantus) var tikt bojāts, noņemot vai atdalot materiālus, izņemot kaulus, vai noņemot cietos vai mīkstos audus. Iegūtais nobrāzums var izraisīt ievainojumus un infekcijas!

- ▶ Lietošanas laikā izvairieties no saskares ar instrumentiem, implantiem utt.

⚠ UZMANĪBU

Mikroinstrumentu bojājumi nepareizas apstrādes dēļ!

- ▶ Aizsargājiet produktus no pārmērīgas lietošanas.
- ▶ Nesalieciet roktura vārpstu.
- ▶ Nelietojiet roktura vārpstu kā sviru.

Lietot pielietojamo daļu un mainīt vadības bloka iestatīšanas parametrus ir iespējams tikai tad, ja:

- pielietojamā daļa ir pievienota vadības blokam,
- neviena cita pielietojamā daļa vienlaikus nav aktivizēta (ON pozīcija) un
- pielietojamās daļas tips **9** tiek parādīts vadības bloka vadības paneļa displejā.

Piezīme

Papildinformāciju skatiet lietošanas pamācībā ELAN 4 electro vadības blokam GA800 (TA014401).

7. Apstiprināts sagatavošanas process

7.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus attiecībā uz apstrādi.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (KJS), pastāv aizdomas par KJS vai iespējamiem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus attiecībā uz produktu sagatavošanu un apstrādi.

Piezīme

Ieteicama ir mehāniska apstrāde, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti salīdzinājumā ar manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai tad, ja sagatavošanas process iepriekš ir validēts. Par to atbild īpašnieks/ierīces apstrādātājs.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Pašreizējo informāciju par pārstrādi un materiālu savietojamību sk. arī B. Braun eIFU eifu.bbraun.com sadaļā.

Apstiprinātais tvaika sterilizācijas process tika veikts Aesculap sterilā konteineru sistēmā.

7.2 Vispārīgas norādes

Piekaltnas vai citādi grūti noņemamas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu, kā arī izraisīt koroziju. Tāpēc periodam starp lietošanu un apstrādi nevajadzētu pārsniegt 6 h, sākotnējo tīrīšanu nevajadzētu veikt fiksējošā temperatūrā >45 °C, un nevajadzētu izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehāniski neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti, vārāmās sāls šķīdumi, tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, plaisāšanu) un tādējādi sabojāt produktus. Lai notīrītu atliekas, izstrādājums ir rūpīgi jāskalo ar pilnīgi atsāļotu ūdeni un pēc tam kārtīgi jānožāvē.

Ja nepieciešams, jāveic papildu žāvēšana.

Drīkst izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir norādījis, kā saderīgas ar konkrēto materiālu. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par to lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties tālāk norādītās problēmas.

- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga nolietošana vai uzbriešana.
- Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, jo tie rada korozijas risku.
- Detalizētāku informāciju par higiēniski drošu un materiālu tau-pošu/vērtību saglabājošu pārstrādi skatiet www.a-k-i.org rubrikā "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Atkārtoti izmantojami produkti

MIS roktura vārpstas

MIS roktura vārpstas kalpošanas laiks ir ierobežots. Ja to lieto kā paredzēts, ir garantētas vismaz 30 izmantošanas reizes. To var nodrošināt pareizi elļojot MIS roktura vārpstu, skatīt Kontrole, apkope un pārbaude. Par kalpošanas laika beigām norāda relatīvi straujāka MIS roktura vārpstas temperatūras paaugstināšanās.

ELAN 4 electro MIS rokturis GA860

Produkta ekspluatācijas laiku ietekmē bojājumi, normāls nodilums, lietošanas veids un ilgums, kā arī produkta ekspluatācijas, uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nedarbojas.

7.4 Sagatavošana lietošanas vieta

- Atdaliet produktus vienu no otra tūlīt pēc lietošanas.
- Ar mitru bezplūksnu drānu pēc iespējas rūpīgāk noņemiet redzamās pēcoperācijas paliekas.
- Sausu produktu transportējiet uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā 6 stundu laikā.

7.5 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

Pielietojamā daļa un MIS roktura vārpstas

- Pirms pirmās mehāniskās tīrīšanas/dezinfekcijas: Ielieciet ECCOS turētāju GB084R/GB723R piemērotā sieta grozā (piemēram, JF222R).
- Novietojiet pielietojamo daļu un MIS roktura vārpstas pareizajā pozīcijā ECCOS turētājā GB084R/GB723R, skatiet B vai C Attēlu.

7.6 Tīrīšana/dezinfekcija

Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

⚠ UZMANĪBU

Produkta bojājums ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
 - ko atļauts izmantot plastmasai un nerūsējošam tēraudam.
 - kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, uz silikonu).
- Nelietojiet acetonu saturošus tīrīšanas līdzekļus.
- Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 60 °C, lai veiktu ķīmisko tīrīšanu un/vai dezinfekciju.
- Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 96 °C, lai veiktu termisko dezinfekciju ar demineralizētu ūdeni.
- Produktu vismaz 10 minūtes žāvējiet maks. 120 °C temperatūrā.

Piezīme

Minētais žāvēšanas laiks minēts kā orientējošs lielums. Tas ir jāpārbauda un vajadzības gadījumā jāpielāgo, ņemot vērā īpašos apstākļus (piemēram, noslogojumu).

Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process

Produkts	Apstiprināta procedūra	Atsauce
Pielietojamā daļa un MIS roktura vārpstas	Manuāla tīrīšana ar dezinfekciju iegremdējot	skatīt Manuāla tīrīšana ar dezinfekciju ar iegremdēšanu – pielietojamā daļa un MIS roktura vārpstas
	Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku, sekojoša mehāniska sārmānā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	skatīt Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu iepriekšēju tīrīšanu – pielietojamā daļa un MIS roktura vārpstas

7.7 Manuāla tīrīšana ar dezinfekciju ar iegremdēšanu – pielietojamā daļa un MIS roktura vārpstas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Priekštīrīšana	IT (auksts)	-	-	Dz. ūd.	-
II	Tīrīšana	IT (auksts)	>5	1	Dz. ūd.	pH neitrāls, pH ~ 9 *
III	Starposma skalošana	IT (auksts)	-	-	Dz. ūd.	-
IV	Dezinfekcija	IT (auksts)	>5	2	Dz. ūd.	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9**
V	Beigu skalošana	IT (auksts)	-	-	Dz. ūd.	-
VI	Žāvēšana	IT	-	-	-	-

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

IT: Istabas temperatūra

*Ieteicams: BBraun Helizyme

**Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- Ievērojiet skalošanas ierīces un skalošanas adaptera TA014447 vai TA014448 lietošanas pamācību ELAN 4.
- Netīriet pielietojamo daļu un MIS roktura vārpstas ultraskaņas vannā.

Fāze I

- Notīriet pielietojamās daļas un MIS rokas instrumenta vārpstas ārpusi zem tekoša ūdens ar piemērotu tīrīšanas suku, līdz uz virsmas vairs nav redzamas paliekas. Netīriet MIS roktura vārpstu iekšpusi.
- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, pārvietošanas pogu, pārvietošanas uzmavu, utt.
- Izskalojiet pielietojamo daļu un MIS roktura vārpstas caur skalošanas adapteri GB698R/GB699R ar ūdens spiediena pistoli vismaz 3 reizes pa 5 sekundēm.

Fāze II

- Pielietojamās daļas un MIS roktura vārpstas iekšpusi piepildiet ar tīrīšanas šķīdumu caur skalošanas adapteri GB698R/GB699R ar vienreizlietojamu šļirci.
- Pielietojamo daļu un MIS roktura vārpstu ar pievienoto skalošanas adapteri pilnībā iegremdējiet fermentatīvā tīrīšanas šķīdumā vismaz uz 5 minūtēm.

Piezīme

MIS roktura vārpstu var iegremdēt tīrīšanas šķīdumā arī bez skalošanas adaptera.

Fāze III

- Pielietojamo daļu un MIS roktura vārpstas pilnībā (visas pieejamās virsmas) noskalojiet zem tekoša ūdens.
- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, pārvietošanas pogu, pārvietošanas uzmavu, utt.
- Izskalojiet pielietojamo daļu un MIS roktura vārpstas caur skalošanas adapteri GB698R/GB699R ar ūdens spiediena pistoli vismaz 3 reizes pa 5 sekundēm.

Fāze IV

- Pirms manuālas dezinfekcijas ļaujiet skalojamajam ūdenim pietiekami nopīlēt no pielietojamās daļas un MIS roktura vārpstām un caur skalošanas adapteri GB698R/GB699R izpūstiet pielietojamo daļu un MIS roktura vārpstas ar saspīestu gaisu, lai novērstu dezinfekcijas šķīduma atšķaidīšanos.
- Caur skalošanas adapteri GB698R/GB699R ar vienreiz lietojamu šļirci piepildiet pielietotās daļas iekšpusi un MIS roktura vārpstas ar dezinfekcijas šķīdumu.
- Pielietojamo daļu un MIS roktura vārpstu ar pievienoto skalošanas adapteri pilnībā iegremdējiet dezinfekcijas šķīdumā vismaz uz 5 minūtēm.

Fāze V

- Pielietojamo daļu un MIS roktura vārpstas pilnībā (visas pieejamās virsmas) noskalojiet zem tekoša ūdens.
- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, pārvietošanas pogu, pārvietošanas uzmavu, utt.
- Izskalojiet pielietojamo daļu un MIS roktura vārpstas caur skalošanas adapteri GB698R/GB699R ar ūdens spiediena pistoli vismaz 3 reizes pa 5 sekundēm.

Fāze VI

- Žāvēšanas fāzē nosusiniet pielietojamo daļu un MIS roktura vārpstu, izmantojot atbilstošus palīg līdzekļus (piemēram, drānas, saspīestu gaisu).
- Pēc manuālas tīrīšanas/dezinfekcijas redzamās virsmas vizuāli pārbaudiet, vai uz tām nav palieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

7.8 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar manuālu iepriekšēju tīrīšanu – pielietojamā daļa un MIS roktura vārpstas

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces efektivitātei ir jābūt pārbaudītai (piemēram, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

Manuāla priekštīrīšana ar suku

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Sukas	IT (auksts)	–	–	Dz. ūd.	–
II	Skalošana	IT (auksts)	5	–	Dz. ūd.	–

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens
IT: Istabas temperatūra

- Ievērojiet skalošanas ierīces un skalošanas adaptera TA014447 vai TA014448 lietošanas pamācību ELAN 4.
- Netīriet pielietojamo daļu un MIS roktura vārpstas ultraskaņas vannā.

Fāze I

- Notīriet pielietojamo daļu un MIS roktura vārpstas ar piemērotu tīrīšanas suku, līdz uz virsmas nav redzamas paliekas. Netīriet MIS roktura vārpstu no iekšpuses.
- Tīrīšanas laikā kustiniet kustīgos komponentus, piemēram, pārvietošanas pogu, pārvietošanas uzdevu, utt.

Fāze II

- Pievienojiet motora kabeļa 3 spraudni ELAN 4 electro skalošanas ierīcei GB692R.
- Savienojiet vārpstas savienotāju 7 ar ELAN 4 apūdeņošanas ierīci četrām MIS roktura vārpstām GB679R.
- Noskalojiet pielietojamo daļu un MIS roktura vārpstas:
 - 3 reizes pa 5 s ar ūdens pistoli vai
 - 5 minūtes zem krāna/ar šļūteni

Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	Dz. ūd.	-
II	Tīrīšana	55/131	10	Dem. ūd.	Koncentrāts, sārmains: - pH ~ 13 - <5 % virsmas aktīva anjonu viela Izmantojamais šķīdums 0,5 % - pH ~ 11*
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	Dem. ūd.	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dem. ūd.	-
V	Žāvēšana	maks. 120/248	min. 10	-	-

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

Dem. ūd.: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alkaline sārmains tīrīšanas līdzeklis

- Pievienojiet motora kabeļa **3** spraudni ELAN 4 electro skalošanas ierīcei GB692R.
- Savienojiet vārpstas savienotāju **7** ar ELAN 4 apūdeņošanas ierīci čet-
rām MIS roktura vārpstām GB679R.
- Novietojiet skalošanas ierīci uz tīrīšanai piemērota sieta groza.
- Pievienojiet skalošanas ierīci skalošanas ratiņu skalošanas savienojumam.
- Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas:
 - Ar saspiesta gaisa pistoli noņemiet atlikušo skalošanas ūdens daudzumu no pielietojamās daļas un MIS roktura vārpstas, skatiet lietošanas instrukciju ELAN 4 skalošanas ierīce un skalošanas adapteris TA014447 vai TA014448.
 - Vizuāli pārbaudiet virsmas, vai uz tām nav palieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

7.9 Kontrole, apkope un pārbaude

- Ļaujiet pielietojamajai daļai un MIS roktura vārpstām atdzist līdz istabas temperatūrai.
- ELAN 4 electro novietojiet eļļas izsmidzināšanas adapteri GB600860 **12** (pelēks) uz motora kabeļa **3** savienotāja un apsmidziniet pielietojamo daļu ar STERILIT Power Systems eļļas smidzinātāju GB600 aptuveni 2 sekundes, skatiet D Attēlu.
- ELAN 4 novietojiet eļļas izsmidzināšanas adapteri MIS vārpstām GB600870 **13** (balta) uz vārpstas savienotāja **7** un apsmidziniet MIS roktura vārpstu ar STERILIT Power Systems eļļas smidzinātāju apmēram 2 sekundes GB600, skat. E Attēlu.

Piezīme

Aesculap iesaka papildus laiku pa laikam apsmidzināt kustīgās daļas (piem., spiedpogas, savienojuma mehānismu) ar Aesculap STERILIT Power Systems eļļas aerosolu.

- Pēc katras tīrīšanas un dezinfekcijas pārbaudiet produkta: tīrību, vai nav bojājumu, vai tas darbojas, vai nav neparastu trokšņu, vai tas pārmērīgi neuzkarst vai arī pārmērīgi nevibrē.
- Nekavējoties atšķīrojiet bojāto produktu.

7.10 Iepakojums

- Ievērojiet izmantotā iepakojuma un turētāju lietošanas instrukcijas (piem., Lietošanas instrukcija TA009721 Aesculap-ECCOS turētāju sistēmai).
- Novietojiet pielietojamo daļu un MIS roktura vārpstas pareizajā pozīcijā ECCOS turētājā GB084R/GB723R, skatiet B Attēlu vai C Attēlu.
- Iepakojiet sieta grozus atbilstoši sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterilajos konteineros).
- Pārliedzieties, ka iepakojums novērš produkta atkārtotu kontamināciju.

7.11 Sterilizācija ar tvaiku

- Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām.
- Validēts sterilizācijas process
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst standartam DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 5 min
- Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā: pārliedzieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā noslodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

7.12 Uzglabāšana

- Glabājiet sterilos produktus mikrobu un putekļu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

8. Apkope

Pielietojamā daļa

Lai nodrošinātu uzticamu darbību, apkope jāveic saskaņā ar apkopes marķējumu vai vismaz reizi gadā.



piemēram, 2016-07

Par attiecīgajiem apkopes pakalpojumiem sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību, skatīt Tehniskais dienests.

MIS roktura vārpstas/instrumenti

MIS roktura vārpstas un instrumenti nav paredzēti apkopei.

- ▶ Nemodificējiet un neremontējiet MIS roktura vārpstas.
- ▶ Nemodificējiet, neasiniet vai neremontējiet instrumentus.

9. Kļūdu noteikšana un novēršana

Piezīme

Papildinformāciju skatiet lietošanas pamācībā ELAN 4 electro vadības blokam GA800 (TA014401).

10. Tehniskais dienests

⚠ BRIESMAS

Nepareiza darbība un/vai aizsardzības pasākumu neveikšana apdraud pacientu un lietotāja dzīvību!

- ▶ Neveiciet nekādus apkopes vai uzturēšanas darbus, kad produkts tiek lietots pie pacienta.

⚠ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī atļaujām, ja tādas paredzētas.

- ▶ Nepārveidojiet produktu.
- ▶ Lai saņemtu servisa un remonta pakalpojumus, sazinieties ar vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību.

Servisu adreses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

11. Piederumi/rezerves daļas

Art. Nr.	Nosaukums
GB796SU	Vienreizlietojama smidzināšanas sprausla MIS roktura vārpstām L10
GB797SU	Vienreizlietojama smidzināšanas sprausla MIS roktura vārpstām L13
GA395SU	ELAN 4 electro vienreizlietojams šļūteņu komplekts
GB084R	ELAN 4 electro ECCOS MIS roktura turētājs GA860
GB600	STERILIT Power Systems eļļas aerosols
GB600860	Eļļas smidzināšanas adapteris ELAN 4 electro
GB600870	ELAN 4 eļļas izsmidzināšanas adapteris MIS vārpstām
GB692R	ELAN 4 electro MIS roktura skalošanas ierīce
GB698R	ELAN 4 electro skalošanas adapteris MIS rokturim
GB679R	ELAN 4 skalošanas ierīce četrām MIS roktura vārpstām
GB699R	ELAN 4 skalošanas adapteris MIS roktura vārpstām
GB723R	ELAN 4 ECCOS turētājs divām MIS roktura vārpstām
TA012787	Instrukcijas Aesculap motoru sistēmu instrumentiem - vienreiz lietojami/atkārtoti lietojami produkti
TA014440	Lietošanas instrukcijas ELAN 4 electro MIS roktura GA860 un MIS roktura vārpstām no GB920R līdz GB927R (A4 mapei)
TA014441	Lietošanas instrukcijas ELAN 4 electro MIS roktura GA860 un MIS roktura vārpstām no GB920R līdz GB927R (brošūra)

11.1 MIS roktura vārpstas

Art. Nr.	Nosaukums
GB920R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L10, taisna
GB921R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L10, saliekta
GB922R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L10, stipri saliekta
GB925R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L13, taisna
GB926R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L13, saliekta
GB927R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L13, stipri saliekta

12. Tehniskie dati

12.1 Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745

Art. Nr.	Nosaukums	Klase
GA860	ELAN 4 electro MIS-rokturis	Ila
GB920R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L10, taisna	Ila
GB921R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L10, saliekta	Ila
GB922R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L10, stipri saliekta	Ila
GB925R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L13, taisna	Ila
GB926R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L13, saliekta	Ila
GB927R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L13 stipri izliekta	Ila

12.2 Jaudas dati, informācija par standartiem

ELAN 4 elektro MIS rokturis GA860

Maks. jauda	apt. 140 vati
Maks. griezes moments	apt. 2,2 N cm
Maks. Apgriezienu skaits	80 000 min ⁻¹
Svars	100 g ±10 %
Izmērs (∅ × garums)	17 mm x 118 mm ±5 %
Instrumenta savienojums	ELAN 4 MIS
Pielietojamā daļa	Tips BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atbilstība standartiem	IEC/DIN EN 60601-1

Ražotājs izstrādājumu pārbaudīja un pieņēma pēc 350 pārbaudes cikliem.

MIS roktura vārpstas

Art. Nr.	Nosaukums	Izmēri (garums)	Svars
GB920R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L10, taisna	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB921R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L10, saliekta	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB922R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L10 stipri saliekta	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB925R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L13 taisna	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB926R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L13 saliekta	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB927R	ELAN 4 MIS roktura vārpsta L13, stipri saliekta	141 mm ±5 %	19 g ±10 %

12.3 Instrumenta apgriezienu skaits/iestatījums

Iestatāmais motora rotācijas virziens	Rotācija pa labi/pa kreisi
Iestatāmā apgriezienu skaita diapazons augšējā robeža	10 000 min ⁻¹ līdz 80 000 min ⁻¹
Apgriezienu skaita diapazons augšējās robežas soļa platums	5 000 min ⁻¹
Apgriezienu skaita diapazons augšējās robežas iepriekšēja rūpnīcas iestatīšana	75 000 min ⁻¹ , rotācija pa labi

12.4 Īslaicīgā intervāla režīms

- 30 s lietošana, 30 s pārtraukums
- ∞ Atkārtējumi pie 60 000 min⁻¹
- Maks. temperatūra 48 °C

12.5 Vides apstākļi

Pielietojamā daļa

	Ekspluatācija	Transportēšana un uzglabāšana
Temperatūra	no 10 °C līdz 27 °C	-10 °C līdz 50 °C
Relatīvais gaisa mitrums	30 % līdz 75 %	10 % līdz 90 %
Atmosfēras spiediens	700 hPa līdz 1060 hPa	500 hPa līdz 1060 hPa

13. Utilizācija

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks ar smailiem produktiem un/vai produktiem ar asām šķautnēm!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta radītu savainojumu risku.

Piezīme

Īpašniekam pirms utilizācijas ir jāpārstrādā produkts, skatīt Apstiprināts sagatavošanas process.



Otrreizējās pārstrādes pasi var lejupielādēt no Extranet kā PDF dokumentu, sameklējot attiecīgo artikula numuru. (Otrreizējās pārstrādes pase ir ierīces demontāžas instrukcija ar informāciju par videi kaitīgo sastāvdaļu pareizu utilizāciju.) Ar šādu simbolu apzīmēto produktu nogādā uz elektrisko un elektronisko iekārtu atsevišķo savākšanas punktu. Eiropas Savienības robežās ražotājs utilizē bez maksas.

- Ja jums ir kādi jautājumi par produkta utilizāciju, lūdz, sazinieties ar savu nacionālo aģentūru B. Braun/Aesculap, skatīt Tehniskais dienests.

Aesculap®

ELAN 4 electro MIS rankinis įtaisas GA860 ir MIS rankinio įtaiso velenai GB920R–GB927R

Aprašas

- 1 ELAN 4 MIS velenų mova
- 2 Rankinio įtaiso veleno atrakinimo įvorė
- 3 Variklio kabelio kištukas
- 4 Įrankių atrakinimo stūmiklis
- 5 ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas (L10 arba L13, tiesus arba lenktas)
- 6 Ilgio žymės (L10 arba L13)
- 7 ELAN 4 MIS veleno jungtis
- 8 ELAN 4 MIS įrankis (L10 arba L13)
- 9 Darbinės dalies tipo simbolis ELAN 4 electro valdymo bloko ekrane
- 10 ELAN 4 vienkartinis purškimo antgalis MIS rankinio įtaiso velenui
- 11 Žarnelės jungtis prie purškimo antgalio
- 12 ELAN 4 electro alyvos purškimo adapteris GB600860
- 13 ELAN 4 alyvos purškimo adapteris MIS velenams GB600870

Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	Atsargiai Laikytės naudojimo instrukcijoje pateiktos svarbios su sauga susijusios informacijos, pvz., įspėjamųjų nurodymų ir atsargumo priemonių.
 YYYY-MM	Techninės priežiūros ženklas Informacija kitai rekomenduojamai techninei priežiūrai (data: metai-mėnuo) tarptautinėje B. Braun-/Aesculap atstovybėje, žr. Techninis aptarnavimas
	Kompiuterio nuskaitymas dvimatis kodas Kode yra unikalus serijos numeris, kurį galima naudoti elektroniniam pavienių instrumentų sekimui. Serijos numeris sudarytas pagal tarptautinį sGTIN (GS1) standartą.
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Sterilizavimas švitinant
	Paprasta sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
	Nesterilus medicinos prietaisas
	Pagal gamintojo nustatytą naudojimo paskirtį nepritaikyta naudoti pakartotinai
	Galima naudoti iki
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

	Gamintojo siuntos pavadinimas
	Gamintojo serijos numeris
	Gamintojo užsakymo numeris
	Gabenimo ir sandėliavimo temperatūros ribinės vertės
	Gabenimo ir sandėliavimo oro drėgnio ribinės vertės
	Gabenimo ir sandėliavimo atmosferos slėgis
Rx only	Pagal JAV federalinį įstatymą šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu
	CE ženklinimas pagal (ES) Reglamentą 2017/745
	Eurazijos Ekonominės Sąjungos EAC ženklas
	Medicinos gaminys

Turinys

1.	Apie šį dokumentą	135
1.1	Taikymo sritis	135
1.2	Įspėjamieji nurodymai	135
2.	Bendroji informacija	135
2.1	Naudojimo paskirtis	135
2.2	Pagrindinės darbinės charakteristikos	135
2.3	Naudojimo aplinka	136
2.4	Indikacijos	136
2.5	Absoliučios kontraindikacijos	136
2.6	Santykinės kontraindikacijos	136
3.	Saugus naudojimas	136
3.1	Sterilūs ELAN 4 MIS įrankiai	136
3.2	Sterilūs ELAN 4 vienkartiniai purškimo antgaliai	137
4.	Įrenginio aprašymas	137
4.1	Tiekimo apimtis	137
4.2	Eksplotacijai reikalingi komponentai	137
4.3	Veikimo principas	137
5.	Parengimas	137
6.	Darbas su gaminiu	137
6.1	Parengimas	137
6.2	Veikimo tikrinimas	138
6.3	Valdymas	138
7.	Patvirtinta paruošimo procedūra	139
7.1	Bendrieji saugos nurodymai	139
7.2	Bendrosios pastabos	139
7.3	Daugkartinio naudojimo gaminiai	140
7.4	Paruošimas naudojimo vietoje	140
7.5	Pasiruošimas prieš valymą	140
7.6	Valymas/dezinfekavimas	140
7.7	Rankinis valymas panardinant: darbinė dalis ir MIS rankinio įtaiso velenai	141
7.8	Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu: darbinė dalis ir MIS rankinio įtaiso velenai	142
7.9	Kontrolė, techninė priežiūra ir patikra	143
7.10	Pakuotė	143
7.11	Sterilizavimas garais	143
7.12	Laikymas	143
8.	Profilaktinė priežiūra	144
9.	Klaidų diagnostika ir šalinimas	144
10.	Techninis aptarnavimas	144
11.	Priedai/atsarginės dalys	144
11.1	MIS rankinio įtaiso velenai	144
12.	Techniniai duomenys	145
12.1	Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745	145
12.2	Galios duomenys, standartų informacija	145
12.3	Įrankio sukčių dažniai/nustatymas	145
12.4	Trumpalaikis nutrūkstantis naudojimas	145
12.5	Aplinkos sąlygos	145
13.	Utilizavimas	145

1. Apie šį dokumentą

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma toliau nurodytiems gaminiams:

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA860	ELAN 4 electro MIS rankinis įtaisas
GB920R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L10, tiesus
GB921R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L10, lenktas
GB922R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L10, stipriai lenktas
GB925R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L13, tiesus
GB926R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L13, lenktas
GB927R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L13, stipriai lenktas

► Konkrečiam gaminiui būdingų naudojimo nurodymų bei informacijos apie medžiagų suderinamumą rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Bendroji informacija

2.1 Naudojimo paskirtis

ELAN 4 electro MIS rankinis įtaisas GA860 su rankinio įtaiso velenais ir įrankiais yra ELAN 4 electro varymo sistemos priedas.

MIS rankinis įtaisas prie valdymo bloko prijungiamas ELAN 4 electro variklio kabeliu.

MIS rankinis įtaisas naudojamas ELAN 4 MIS įrankiams derinyje su ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenais varyti.

2.2 Pagrindinės darbinės charakteristikos

apsukų skaičius

maž. 0 min⁻¹ iki daug. 80 000 min⁻¹

Sukimosi kryptis

Sukimasis į dešinę ir į kairę

Trumpalaikis nutrūkstantis naudojimas

- 30 sek. naudojimas, 30 sek. pertrauka
- ∞ pakartojimų, esant 60 000 min⁻¹
- Maks. temperatūra 48 °C

Elektros sistemos paprastai įkaišta veikdamos nepertraukiamai. Todėl po naudojimo tikslinga daryti nurodytas pertraukas, kad sistema atvėstų.

Įkaitimas priklauso nuo naudojamo įrankio ir apkrovos. Po tam tikro skaičiaus pasikartojimų sistemai reikia atvėsti. Ši procedūra apsaugo nuo sistemos perkaitimo bei nuo galimų paciento ar naudotojo sužalojimų.

Naudotojas yra atsakingas už naudojimą ir aprašytų pertraukų laikymąsi.

2.3 Naudojimo aplinka

Naudojimas sterilioje aplinkoje

2.4 Indikacijos**Naudojimo būdai**

Kietojo audinio, kremzlės, panašių medžiagų ir kaulų pakaitalų atskyrimas, pašalinimas ir apdorojimas

Chirurginė disciplina/taikymo sritys

Neurochirurgija ir LOR chirurgija, ortopedija

Pastaba

Naudojimo būdas ir pritaikymo sritis priklauso nuo pasirinktų rankinio įtaiso velenų ir įrankių.

2.5 Absoliučios kontraindikacijos

Gaminys nepatvirtintas naudoti centrinėje nervų sistemoje arba centrinėje kraujotakos sistemoje.

2.6 Santykinės kontraindikacijos

Saugus ir veiksmingas gaminio naudojimas labai priklauso nuo veiksmų poveikio, kurį gali kontroliuoti tik naudotojas. Todėl pirmiau minėtoje informacijoje išvardytos tik tipinės sąlygos.

Gaminio klinikinio naudojimo sėkmė priklauso nuo chirurgo žinių ir patirties. Jis, laikydamasis naudojimo instrukcijose nurodytų saugos ir įspėjamųjų nuorodų, turi nuspręsti, kurias struktūras būtų tikslinga apdoroti.

3. Saugus naudojimas**⚠ ĮSPĖJIMAS**

Naudojant gaminį ne pagal numatytą paskirtį kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- Gaminį naudokite tik pagal numatytą paskirtį.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl netinkamo gaminio naudojimo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

Šis gaminys yra ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 priedas.

- Laikykitės ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukcijos.
- Laikykitės visų naudojamų gaminų naudojimo instrukcijų.

■ Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

■ Operuojantis gydytojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės intervencijos atlikimą.

■ Chirurgas turi turėti teorinių žinių bei praktinių pripažintų chirurginių metodų įgūdžių.

► Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotę ir prieš jį sterilizuodami (rankiniu arba automatinio būdu).

► Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.

- Siekdami išvengti žalos dėl netinkamos struktūros arba eksploatacijos bei nepažeisti garantijos sąlygų:
 - naudokite gaminį tik laikydamiesi šios naudojimo instrukcijos.
 - Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
 - Tarpusavyje derinkite tik Aesculap gaminius.
- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties turintys asmenys.
- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.
- Laikykitės galiojančių standartų.
- Įsitikinkite, kad patalpos elektros instaliacija atitinka IEC/DIN EN reikalavimus.
- Nenaudokite valdymo bloko ir darbinės dalies potencialiai sprogioje aplinkoje.
- Prieš naudojimą apdorokite darbinės dalis, MIS rankinio įtaiso velenus ir variklio kabelius juos sterilizuodami.
- Dirbdami su Aesculap laikymo sistemomis, laikykitės susijusios TA009721 naudojimo instrukcijos, žr. B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

3.1 Sterilūs ELAN 4 MIS įrankiai

Gaminys yra sterilizuotas švitinant ir steriliai supakuotas.

- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties turintys asmenys.
- Perskaitykite TA012787 įrankių naudojimo instrukciją, laikykitės jos ir išsaugokite.
- Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite gaminį, ar jame nėra palaidų, sulankstytų, sulūžusių, įtrūkusių ir aplūžusių dalių.
- Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.
- Nebenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo terminui.

Pastaba

Išsamesnės informacijos rasite TA012787 įrankių naudojimo instrukcijoje.

Vienartiniai gaminiai**⚠ PAVOJUS**

Naudojant pakartotinai pacientams ir (arba) naudotojams kyla infekcijos pavojus ir gali suprastėti gaminio funkcionalumas. Dėl užteršimo ir (arba) suprastėjusio gaminio funkcionalumo galimi sužalojimai, ligos arba mirtis!

- Gaminio negalima ruošti pakartotinai.

3.2 Sterilūs ELAN 4 vienkartiniai purškimo antgaliai

Purškimo antgalis skirtas skalavimo skysčiui tiekti ir įrankiui arba darbinei daliai vėsinti.

⚠ PAVOJUS

Naudojant pakartotinai pacientams ir (arba) naudotojams kyla infekcijos pavojus ir gali suprastėti gaminių funkcionalumas. Dėl užteršimo ir (arba) suprastėjusio gaminių funkcionalumo galimi sužalojimai, ligos arba mirtis!

- Gaminio negalima ruošti pakartotinai.

Gaminys yra sterilizuotas švitinant ir steriliai supakuotas.

- Nenaudokite gaminio pakartotinai.
- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties turintys asmenys.
- Perskaitykite naudojimo instrukciją, laikykitės jos ir išsaugokite.
- Naudokite gaminį tik pagal numatytąją paskirtį.
- Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite gaminį, ar jame nėra palaidų, sulankstytų, sulūžusių, įtrūkusių ir aplūžusių dalių.
- Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.
- Nebenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo terminui.

4. Įrenginio aprašymas

4.1 Tiekimo apimtis

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA860	ELAN 4 electro MIS rankinis įtaisas
GB600870	ELAN 4 alyvos purškimo adapteris MIS velenams
TA014441	ELAN 4 electro MIS rankinio įtaiso GA860 ir MIS rankinio įtaiso velenų GB920R–GB927R naudojimo instrukcija (lankstinukas)

4.2 Eksploatacijai reikalingi komponentai

- Parengtas darbai ELAN 4 electro valdymo blokas GA800, žr. TA014401
- ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas
- ELAN 4 MIS įrankis

4.3 Veikimo principas

ELAN 4 electro MIS rankinis įtaisas turi ELAN 4 MIS velenų movą ir ELAN 4 MIS įrankių movą.

MIS rankinis įtaisas naudojamas su ELAN 4 electro kojinių arba rankinio valdymo įtaisais.

Naudojant MIS rankinį įtaisą, užspaus tas įrankis sukasi nustatytomis variklio apskukomis.

MIS rankinio įtaiso variklio apskukų skaičius laipsniškai reguliuojamas kojiniu arba rankiniu valdikliu.

MIS rankinį įtaisą galima naudoti tiek dešinine, tiek kairine eiga.

Pastaba

Ilgio žymės L10/L13 nurodo naudojamų įrankių velenų ilgį. Prie darbinės dalies galima jungti tik tokius ELAN 4 MIS įrankius, kurių ilgio žymės (L10/L13) sutampa su MIS rankinio įtaiso veleno ilgio žymėmis.

5. Parengimas

Nesilaikant toliau nurodyto reglamento, Aesculap neprisiima jokios atsakomybės.

- Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Prieš naudodami gaminį ir jo priedus patikrinkite, ar nėra matomų pažeidimų.
- Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius ir pagalbinus reikmenis.

6. Darbas su gaminiu

⚠ ĮSPĖJIMAS

Infekcijos ir užteršimo rizika!

Darbinės dalys, MIS rankinio įtaiso velenai ir variklio kabelis pristatomi nesterilūs!

- Prieš naudojimą pagal naudojimo instrukciją steriliai paruoškite darbinės dalis, MIS rankinio įtaiso velenus ir variklio kabelį.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl atsitiktinio darbinės dalies įjungimo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- Apsaugokite darbinės dalis, su kuriomis nėra aktyviai dirbama, nuo netyčinio įjungimo (išjungta padėtis), žr. ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukciją.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Netinkamai naudojant įrankius kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- Laikykitės naudojimo instrukcijose pateiktos saugos informacijos ir nurodymų.
- Prijungdami/atjungdami atsargiai elkitės su įrankiais su geležtėmis.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Atšipę įrankiai/netinkamai prižiūrima darbinė dalis kelia odos ir audinių nudeginimo pavojų!

- Naudokite tik nepriekaištingos būklės įrankius.
- Pakeiskite atšipusius įrankius.
- Tinkamai prižiūrėkite darbinę dalį, žr. Techninė priežiūra.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl kritimo gaminys gali būti sugadintas!

- Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius, žr. Veikimo patikrą.

6.1 Parengimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Prijungiant/atjungiant MIS rankinio įtaiso velenus ir (arba) įrankius, kai jie yra ĮJUNGTOJE padėtyje, netyčia palietus darbinę dalį kyla pavojus susižeisti!

- MIS rankinio įtaiso velenus ir (arba) įrankius prijunkite ir atjunkite tik kai jie bus IŠJUNGTOJE padėtyje.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Į operuojamą vietą patekus smulkioms dalims kyla pavojus susižeisti!

- Neprijunkite/neatjunkite MIS rankinio įtaiso velenų/įrankių virš operuojamos vietos.

Pastaba

Valdymo elementai ant ELAN 4 electro variklio sistemos komponentų pažymėti auksinės spalvos žyma.

Priedų prijungimas

Negalima naudoti naudojimo instrukcijoje nepamintų priedų derinių.

- Vadovaukitės priedų naudojimo instrukcijomis.
- Jei kyla klausimų, kreipkitės į savo B. Braun/Aesculap partnerį arba Aesculap techninio aptarnavimo tarnybą, adresu žr. Techninis aptarnavimas.

MIS rankinio įtaiso veleno prijungimas prie darbinės dalies

- Užblokuokite darbinę dalį (IŠJUNGTA padėtis), žr. ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 naudojimo instrukciją (TA014401).
- Iki galo įstumkite ELAN 4 MIS rankinio įtaiso veleną **5** į ELAN 4 MIS veleno movą **1**.
ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas užsifiksuos.
- Patraukite už ELAN 4 MIS rankinio įtaiso veleno **5**, kad patikrintumėte, ar jis patikimai prijungtas.

MIS rankinio įtaiso veleno atjungimas nuo darbinės dalies

- Atitraukite ant darbinės dalies esančią atrakinimo įvorę **2** ir ištraukite ELAN 4 MIS rankinio įtaiso veleną **5** iš ELAN 4 MIS veleno movos **1**.

Įrankio prijungimas prie darbinės dalies

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl neteisingo MIS rankinio įtaiso velenų ir įrankių derinimo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- **L13 įrankio nenaudokite L10 MIS rankinio įtaiso veleno.**

Pastaba

Naudojant lenktą MIS rankinio įtaiso veleną, dėl kreivumo įrankį sunkiau įstumti ar ištraukti.

- Užblokuokite darbinę dalį (IŠJUNGTA padėtis), žr. ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 naudojimo instrukciją (TA014401).
- Įrankį **8** iki galo įstumkite į ELAN 4 MIS rankinio įtaiso veleną **5**, žr. A Pav.
Įrankis užsifiksuoja.
- Atsargiai patraukite už įrankio **8**, kad patikrintumėte, ar jis patikimai prijungtas.

Įrankio atjungimas nuo darbinės dalies

- Užblokuokite darbinę dalį (IŠJUNGTA padėtis), žr. ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 naudojimo instrukciją (TA014401).
- Patraukite atgal ant darbinės dalies esantį įrankių atblokavimo stūmiklį **4** ir ištraukite įrankį **8** iš ELAN 4 MIS rankinio įtaiso veleno **5**, žr. A Pav.

Purškimo antgalio ir žarnelių rinkinio montavimas

- GA395SU žarnelių rinkinį prijunkite prie ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 siurblio, žr. TA014401.
- Darbinį žarnelės galą užstumkite ant vienkartinio purškimo antgalio, skirto MIS rankinio įtaiso velenui **11**.
- Vienkartinį purškimo antgalį, skirtą MIS rankinio įtaiso velenui **10**, užstumkite ant ELAN 4 MIS rankinio įtaiso veleno **5** ir stumdami ir (arba) sukdami nustatykite į norimą padėtį, žr. A Pav.

Pastaba

Vienkartinio purškimo antgalio, skirto MIS rankinio įtaiso velenui, purškimo vamzdelį galima lengvai palenkti ranka ir pritaikyti naudojimui (pvz., sulygiuoti su įrankio galvute).

6.2 Veikimo tikrinimas

- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite visų gaminių, kurie bus naudojami, funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- Patikrinkite visų gaminių, kurie bus naudojami, sujungimų saugumą.
- Patikrinkite, ar MIS rankinio įtaiso velenas **5** prijungtas saugiai: patraukite už MIS rankinio įtaiso veleno **5**.
- Patikrinkite, ar įrankis prijungtas saugiai: atsargiai patraukite už įrankio.
- Užtikrinkite, kad įrankių pjovimo briaunos nebūtų mechaniškai apgadintos.
- Atblokuokite darbinę dalį darbui (padėtyje Įjungta) ir patraukite už atrakinimo įvorės **2**. Įsitinkite, kad MIS rankinio įtaiso velenas neatsijungia.
- Trumpam didžiausiu greičiu įjunkite darbinę dalį.
- Atkreipkite dėmesį į MIS rankinio įtaiso **5** pažeidimą, neįprastą užimą veikimo metu, per didelę vibraciją ir per didelį įkaitimą.
- Įsitinkite, kad darbinė dalis arba MIS rankinio įtaiso velenas po trumpo naudojimo pernelyg neįšiltų ir juos būtų galima paliesti ranka.
- Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

6.3 Valdymas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Įkaitusi darbinė dalis/įrankis kelia paciento audinio koaguliacijos arba nudegimo pavojų pacientui ir naudotojui!

- Vėsinkite įrankį naudojimo metu.
- Padėkite darbinę dalį/įrankį pacientui nepasiekiamoje vietoje.
- Leiskite darbinei daliai/įrankiui atvėsti.
- Keisdami įrankį apsisaugokite nuo nudegimų naudodami audinį.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Infekcijų pavojus susidarant aerozoliams!

Sužalojimo pavojus nuo įrankio atsiskyrus dalelėms!

- Įmkitės tinkamų apsaugos priemonių, pavyzdžiui, naudokite neperšlampamus apsauginius drabužius, veido kaukę, apsauginius akinius, išsiurbimo sistemą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Patikrinkite veikimą prieš kiekvieną naudojimą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Naudojant gaminį už matomumo ribų kyla pavojus susižaloti!

- Gaminį naudokite tik tada, kai jį matote.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir įrankio/sistemos sugadinimo pavojus!

Besisukantis įrankis gali sugriebti apklotus (tekstilės gaminius ir pan.).

- Niekada neleiskite veikiančiam įrankiui liestis su apklotais (tekstilės gaminiais ir pan.).

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl užsilenkusių ar aplūžusių įrankių kyla sužalojimo pavojus!

- Naudokite tik visiškai tiesius įrankius.
- Naudokite įrankį tik jį švelniai spausdami.
- Naudojimo metu venkite per didelės įrankių apkrovos (pvz., persilenkimo).

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Reakcijos į svetimkūnius (pvz., uždegimai, kapsuliacijos), kai organizme lieka dalelių, kelia sužalojimo pavojų!

Naudojant deimantinius įrankius gali ištrūkti/atlūžti deimantų granulės/nikelio dalelės.

- Darbo su deimantiniais įrankiais metu ir po jo kruopščiai juos nuplaukite ir išsiurbkite.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Dėl netyčinio įrankio atlaisvinimo kyla sužalojimo pavojus!

- Po kiekvieno įrankio pakeitimo patikrinkite, ar įrankis įstatytas saugiai.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Pažeidus chirurgines pirštines aštriomis geležtėmis kyla sužalojimo ir infekcijos pavojus!

- Venkite kontakto su įrankių geležtėmis.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Netinkamai naudojant įrankius kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- laikykitės naudojimo instrukcijoje pateiktos saugos informacijos ir nurodymų;
- Prijungdami/atjungdami įrankius atsargiai elkitės su geležtėmis.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

Šalinant arba atskiriant kitas nekaulines medžiagas arba kietus ar minkštus audinius, įrankis gali būti pažeistas (pvz., įpjauant instrumentus ar implantus freza). Tuo metu susidarantys dilimo produktai gali sukelti sužeidimus ir infekcijas!

- Naudodami venkite sąlyčio su įrankiais, implantais ir kt.

⚠️ ATSARGIAI

Dėl netinkamo naudojimo mikroinstrumentai gali būti sugadinti!

- Saugokite gaminius nuo per didelės apkrovos.
- Nelenkite rankinio įtaiso veleno.
- Nenaudokite rankinio įtaiso veleno kėlimui.

Darbinės dalies naudojimas ir nustatymo parametrų keitimas valdymo bloke galimi tik tuomet, jei::

- darbinė dalis prijungta prie valdymo bloko,
- jei tuo pat metu nėra įjungta antra darbinė dalis (JUNGTA padėtis) ir
- valdymo bloko ekrano valdymo skydelyje rodomas darbinės dalies tipas 9.

Pastaba

Išsamesnės informacijos rasite ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukcijoje.

7. Patvirtinta paruošimo procedūra

7.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykitės nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/ruošiantis asmuo.

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų atsparumą taip pat rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra atliekama Aesculap sterilaus konteinerio sistemoje.

7.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių likučių gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti taikoma >45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehydai, alkoholis).

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali turėti cheminį ir (arba) blukinantį poveikį, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali juos būti sunku nuskaityti, taip pat ir mašininiu būdu.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančio plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (korozijos sukeltų skylių arba įtempio sukeltos korozijos), dėl to gaminyje gali suirti. Šiuos likučius šalinkite gerai praskalaudami visiškai demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžiovinkite.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbui galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- Nenaudokite metalinių šepečių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org rubrikoje „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

MIS rankinio įtaiso velenai

MIS rankinio įtaiso veleno naudojimo trukmė yra ribota. Naudojant pagal paskirtį, garantuojamas eksploatavimas ne mažiau kaip 30 kartų. Tam būtina tinkamai tepti MIS rankinio įtaiso velenus, žr. Kontrolė, techninė priežiūra ir patikra. Eksploatavimo laiko pabaigą rodo palyginti greitas MIS rankinio įtaiso veleno temperatūros kilimas.

ELAN 4 electro MIS rankinis įtaisas GA860

Gaminio naudojimo trukmė trumpėja dėl pažeidimų, įprasto nusidėvėjimo, naudojimo tipo ir trukmės, taip pat dėl to, kaip su gaminiu elgiamasi, kaip jis sandėliuojamas ir transportuojamas.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą.

7.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- ▶ Atskirkite gaminius iš karto po naudojimo.
- ▶ Kiek galima kruopščiau drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu pašalinkite matomus chirurginius likučius.
- ▶ Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nuvežkite valyti ir dezinfekuoti.

7.5 Pasiruošimas prieš valymą

Darbinė dalis ir MIS rankinio įtaiso velenai

- ▶ Prieš pirmąjį automatizuotą valymą/dezinfekavimą: ECCOS laikiklį GB084R/GB723R tvirtinkite tinkamame tinkliniame krepšyje (pvz., JF222R).
- ▶ Tinkamoje padėtyje įdėkite darbinę dalį ir MIS rankinio įtaiso velenus į ECCOS laikiklį GB084R/GB723R, žr. B Pav. arba C Pav.

7.6 Valymas/dezinfekavimas

Konkreto gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

⚠ ATSARGIAI

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) per aukšta temperatūra kelia gaminio pažeidimo pavojų!

- ▶ Laikydami gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
 - kurias leidžiama naudoti plastikams ir nerūdijančiam plienui,
 - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- ▶ Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra acetono.
- ▶ Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- ▶ Atlikdami sausą valymą ir (arba) dezinfekavimą neviršykite maksimalios 60 °C temperatūros.
- ▶ Atlikdami terminį dezinfekavimą visiškai demineralizuotu vandeniu, neviršykite maksimalios 96 °C temperatūros.
- ▶ Gaminys džiovinamas ne trumpiau kaip 10 minučių ir ne aukštesnėje nei 120 °C temperatūroje.

Pastaba

Nurodytas džiovinimo laikas turi tik orientacinį pobūdį. Jis turi būti patikrintas ir, jei reikia, pritaikytas atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes (pvz., pakrovimą).

Patvirtintas valymo ir dezinfekavimo metodas

Gaminys	Patvirtinta procedūra	Etalonas
darbinė dalis ir MIS rankinio įtaiso velenai	Rankinis valymas ir dezinfekavimas panardinant	žr. Rankinis valymas panardinant: darbinė dalis ir MIS rankinio įtaiso velenai
	Rankinis pirminis valymas šepetėliu ir vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	žr. Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu: darbinė dalis ir MIS rankinio įtaiso velenai

7.7 Rankinis valymas panardinant: darbinė dalis ir MIS rankinio įtaiso velenai

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Koncentr. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis valymas	PT (šalta)	-	-	GV	-
II	Valymas	PT (šalta)	>5	1	GV	pH neutralus, pH ~ 9*
III	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	-	-	GV	-
IV	Dezinfekavimas	PT (šalta)	>5	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehydų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9**
V	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	-	-	GV	-
VI	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

*Rekomenduojama:BBraun Helizyme

**rekomenduojama:BBraun Stabimed Fresh

- ▶ Laikykitės ELAN 4 skalavimo įrangos ir skalavimo adapterio TA014447 arba TA014448 naudojimo instrukcijos.

- ▶ Nevalykite darbinės dalies ir MISrankinio įtaiso velenų ultragarso vonelėje.

I fazė

- ▶ Tinkamu valymo šepetėliu valykite darbinę dalį ir MIS rankinio įtaiso velenus po tekančiu vandeniu, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių. Nevalykite šepetiu MIS rankinio įtaiso velenų vidaus.
- ▶ Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., atrakinimo mygtuko, atrakinimo įvorės ir kt.
- ▶ Mažiausiai 3 kartus po 5 sek. praskalaukite darbinę dalį ir MIS rankinio įtaiso velenus per skalavimo adapterį GB698R/GB699R.

II fazė

- ▶ Vienkartiniu švirkštu užpildykite darbinės dalies ir MIS rankinio įtaiso velenų vidų valymo tirpalu per skalavimo adapterį GB698R/GB699R.
- ▶ Darbinę dalį ir MIS rankinio įtaiso velenus su prijungtu skalavimo adapteriu mažiausiai 5 min. pilnai panardinkite į fermentinį valymo tirpalą.

Pastaba

MIS rankinio įtaiso velenus taip pat galima įdėti į valymo tirpalą be skalavimo adapterio.

III fazė

- ▶ Visiškai išskalaukite darbinę dalį ir MIS rankinio įtaiso velenus (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- ▶ Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., atrakinimo mygtuko, atrakinimo įvorės ir kt.
- ▶ Mažiausiai 3 kartus po 5 sek. praskalaukite darbinę dalį ir MIS rankinio įtaiso velenus per skalavimo adapterį GB698R/GB699R.

IV fazė

- ▶ Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu palaukite, kol pakankamai nuvarvės ant darbinės dalies ir MIS rankinio įtaiso velenų esantis skalavimo vanduo, ir skalavimo adapteriu GB698R/GB699R prapūskite darbinę dalį ir MIS rankinio įtaiso velenus suslėgtu oru, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.
- ▶ Vienkartiniu švirkštu per skalavimo adapterį GB698R/GB699R užpildykite darbinės dalies ir MIS rankinio įtaiso velenų vidų dezinfekavimo tirpalu.
- ▶ Darbinę dalį ir MIS rankinio įtaiso velenus su prijungtu skalavimo adapteriu mažiausiai 5 min. pilnai panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.

V fazė

- ▶ Visiškai išskalaukite darbinę dalį ir MIS rankinio įtaiso velenus (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- ▶ Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., atrakinimo mygtuko, atrakinimo įvorės ir kt.
- ▶ Mažiausiai 3 kartus po 5 sek. praskalaukite darbinę dalį ir MIS rankinio įtaiso velenus per skalavimo adapterį GB698R/GB699R.

VI fazė

- ▶ Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite darbinę dalį ir MIS rankinio įtaiso velenus, naudodami atitinkamas pagalbines priemones (pvz., šluostes, suslėgtą orą).
- ▶ Po rankinio valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

7.8 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu: darbinė dalis ir MIS rankinio įtaiso velenai

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

Rankinis pirminis valymas šepėčiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Koncentr. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Šepėčiai	PT (šalta)	–	–	GV	–
II	Skalavimas	PT (šalta)	5	–	GV	–

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

- ▶ Laikykitės ELAN 4 skalavimo įrangos ir skalavimo adapterio TA014447 arba TA014448 naudojimo instrukcijos.
- ▶ Nevalykite darbinės dalies ir MIS rankinio įtaiso velenų ultragarso vonelėje.

I fazė

- ▶ Tinkamu valymo šepetėliu valykite darbinę dalį ir MIS rankinio įtaiso velenus tol, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių. Tokiu atveju nevalykite šepėčiu MIS rankinio įtaiso velenų vidaus.
- ▶ Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., atrakinimo mygtuko, atrakinimo įvorės ir kt.

II fazė

- ▶ Sujunkite variklio kabelio kištuką **3** su ELAN 4 electro skalavimo įranga GB692R.
- ▶ Sujunkite veleno jungtį **7** su ELAN 4 skalavimo įranga, skirta keturiems MIS rankinio įtaiso velenams GB679R.
- ▶ Praskalaukite darbinę dalį ir MIS rankinio įtaiso velenus:
 - 3 kartus po 5 sek. vandens purkštuvu arba
 - 5 min. naudojant vandens čiaupą/žarną

Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	■ Šarminis koncentratas: - pH ~ 13 - <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas - pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	maks. 120/248	ne mažiau kaip 10	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

*Rekomenduojama: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Sujunkite variklio kabelio kištuką **3** su ELAN 4 electro skalavimo įranga GB692R.
- Sujunkite veleno jungtį **7** su ELAN 4 skalavimo įranga, skirta keturiems MIS rankinio įtaiso velenams GB679R.
- Padėkite skalavimo įrangą ant valymui tinkamo tinklinio krepšio.
- Sujunkite skalavimo įrangą su skalavimo vežimėlio skalavimo jungtimi.
- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo:
 - suslėgto oro pistoletu pašalinkite iš darbinės dalies ir MIS rankinio įtaiso velenų skalavimo vandens likučius, žr. ELAN 4 skalavimo įrangos ir skalavimo adapterio TA014447 arba TA014448 naudojimo instrukciją.
 - Apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių, jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

7.9 Kontrolė, techninė priežiūra ir patikra

- Leiskite darbinei daliai ir MIS rankinio įtaiso velenams atvėsti iki kambario temperatūros.
- Užmaukite ELAN 4 electro alyvos purškimo adapterį GB600860 **12** (pilką) ant variklio kabelio kištuko **3** ir maždaug 2 sek. STERILIT Power Systems purškiama alyva GB600 apipurškite darbinę dalį, žr. D Pav.
- Užmaukite ELAN 4 alyvos purškimo adapterį, skirtą MIS velenams GB600870 **13** (baltą), ant veleno jungties **7** ir MIS rankinio įtaiso veleną maždaug 2 sek. apipurškite STERILIT Power Systems purškiama alyva GB600, žr. E Pav.

Pastaba

Aesculap rekomenduoja Aesculap STERILIT Power Systems purškiama alyva retkarčiais apipurškšti judančias dalis (pvz., mygtuką, movą).

- Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo patikrinkite, ar gaminys: yra švarus, nepažeistas, tinkamai veikia, nekelia neįprasto triukšmo, per daug neįkaista ar stipriai nevibruoja.
- Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

7.10 Pakuotė

- Laikykitės naudojamų pakuočių ir laikiklių naudojimo instrukcijų (pvz., TA009721 naudojimo instrukcijos, skirtos Aesculap-ECCOS tvirtinimo sistemai).
- Tinkamoje padėtyje įdėkite darbinę dalį ir MIS rankinio įtaiso velenus į ECCOS laikiklį GB084R/GB723R, žr. B arba C Pav.
- Supakuokite tinklinius krepšius laikydamiesi sterilizavimo procedūros reikalavimų (pvz., steriliuose Aesculap konteineriuose).
- Užtikrinkite, kad pakuotė negalėtų iš naujo užteršti gaminio.

7.11 Sterilizavimas garais

- Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius.
- Patvirtinta sterilizavimo procedūra
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo metodu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo metodu, esant 134 °C, išlaikymo laikas – 5 min.
- Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: užtikrinkite, kad nebūtų viršijama maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

7.12 Laikymas

- Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

8. Profilaktinė priežiūra

Darbinė dalis

Siekiant užtikrinti patikimą eksploataciją, techninė priežiūra turi būti atliekama pagal techninės priežiūros ženklą arba bent kartą per metus.



pvz., 2016-07

Dėl tam tikrų techninio aptarnavimo paslaugų kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

MIS rankinio įtaiso velenai/įrankiai

MIS rankinio įtaiso velenams ir įrankiams profilaktinė priežiūra nėra numatyta.

- ▶ Nekeiskite ir neremontuokite MIS rankinio įtaiso velenų.
- ▶ Nekeiskite, papildomai negaląskite ir neremontuokite įrankių.

9. Klaidų diagnostika ir šalinimas

Pastaba

Išsamesnės informacijos rasite ELAN 4 electro valdymo bloko GA800 (TA014401) naudojimo instrukcijoje.

10. Techninis aptarnavimas

⚠ PAVOJUS

Netinkamai veikiant apsaugos priemonėms ir (arba) joms sugedus, kyla pavojus paciento ir naudotojo gyvybei!

- ▶ Naudodami gaminį ant paciento jokių būdu neatlikite aptarnavimo ar profilaktinės priežiūros darbų.

⚠ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisių į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- ▶ Nemodifikuokite gaminio.
- ▶ Dėl techninės priežiūros ir remonto darbų kreipkitės į šalies B. Braun/Aesculap atstovybę.

Aptarnavimo tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

11. Priedai/atsarginės dalys

Prekės Nr.	Pavadinimas
GB796SU	Vienkartinis purškimo antgalis, skirtas MIS rankinio įtaiso velenams L10
GB797SU	Vienkartinis purškimo antgalis, skirtas MIS rankinio įtaiso velenams L13
GA395SU	ELAN 4 electro vienkartinių vamzdelių rinkinys
GB084R	ELAN 4 electro ECCOS laikiklis MIS rankiniam įtaisui GA860
GB600	STERILIT Power Systems purškiama alyva
GB600860	ELAN 4 electro alyvos purškimo adapteris
GB600870	ELAN 4 alyvos purškimo adapteris MIS velenams
GB692R	ELAN 4 electro skalavimo įranga MIS rankiniam įtaisui
GB698R	ELAN 4 electro skalavimo adapteris MIS rankiniam įtaisui
GB679R	ELAN 4 skalavimo įranga keturiems MIS rankinio įtaiso velenams
GB699R	ELAN 4 skalavimo adapteris MIS rankinio įtaiso velenams
GB723R	ELAN 4 ECCOS laikiklis dviem MIS rankinio įtaiso velenams
TA012787	„Aesculap“ variklių sistemos įrankių – vienkartinių gaminių/daugkartinio naudojimo gaminių – naudojimo instrukcija
TA014440	ELAN 4 electro MIS rankinio įtaiso GA860 ir MIS rankinio įtaiso velenų GB920R–GB927R naudojimo instrukcija (A4 formato, skirta įsegti į segtuvą)
TA014441	ELAN 4 electro MIS rankinio įtaiso GA860 ir MIS rankinio įtaiso velenų GB920R–GB927R naudojimo instrukcija (lankstinukas)

11.1 MIS rankinio įtaiso velenai

Prekės Nr.	Pavadinimas
GB920R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L10, tiesus
GB921R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L10, lenktas
GB922R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L10, stipriai lenktas
GB925R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L13, tiesus
GB926R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L13, lenktas
GB927R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L13, stipriai lenktas

12. Techniniai duomenys

12.1 Klasifikavimas pagal Reglamentą (ES) 2017/745

Prekės Nr.	Pavadinimas	Klasė
GA860	ELAN 4 electro MIS rankinis įtaisas	Ila
GB920R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L10, tiesus	Ila
GB921R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L10, lenktas	Ila
GB922R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L10, stipriai lenktas	Ila
GB925R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L13, tiesus	Ila
GB926R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L13, lenktas	Ila
GB927R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L13, stipriai lenktas	Ila

12.2 Galios duomenys, standartų informacija

„ELAN 4 electro MIS“ rankinis įtaisas GA860

Maks. galia	apie 140 W
Maks. sukimo momentas	apie 2,2 N·cm
Maks. apskukų skaičius	80 000 min ⁻¹
Masė	100 g ±10 %
Matmenys (Ø × l)	17 mm x 118 mm ±5 %
Įrankių prijungimo jungtis	ELAN 4 MIS
Darbinė dalis	BF tipas
EMS	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atitiktis standartams	IEC/DIN EN 60601-1

Po 350 paruošimo ciklų gamintojas atliko testą, kurį gaminys sėkmingai išlaikė.

MIS rankinio įtaiso velenai

Prekės Nr.	Pavadinimas	Matmenys (l)	Masė
GB920R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L10, tiesus	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB921R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L10, lenktas	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB922R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L10, stipriai lenktas	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB925R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L13, tiesus	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB926R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L13, lenktas	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB927R	ELAN 4 MIS rankinio įtaiso velenas L13, stipriai lenktas	141 mm ±5 %	19 g ±10 %

12.3 Įrankio sūkių dažniai/nustatymas

Reguliuojama variklio sukimosi kryptis	Dešinysis/kairysis sukimasis
Reguliuojama viršutinė sūkių dažnio diapazono riba	nuo 10 000 min ⁻¹ iki 80 000 min ⁻¹
Apsukų skaičiaus viršutinės ribos žingsnis	5 000 min ⁻¹
Gamyklinė viršutinės apskukų diapazono ribos nuostata	75 000 min ⁻¹ , dešininis sukimasis

12.4 Trumpalaikis nutrūkstantis naudojimas

- 30 sek. naudojimas, 30 sek. pertrauka
- ∞ pakartojimų, esant 60 000 min⁻¹
- Maks. temperatūra 48 °C

12.5 Aplinkos sąlygos

Darbinė dalis

	Naudojimas	Transportavimas ir sandėliavimas
Temperatūra	nuo 10 °C iki 27 °C	nuo -10 °C iki 50 °C
Santykinis oro drėgnis	nuo 30 % iki 75 %	nuo 10 % iki 90 %
Atmosferos slėgis	nuo 700 hPa iki 1 060 hPa	nuo 500 hPa iki 1 060 hPa

13. Utilizavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikyti nacionalinių taisyklių.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Smailūs gaminiai ir (arba) gaminiai aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį būtina įsitikinti, kad pakuotė saugo nuo galimo susižalojimo į gaminį.

Pastaba

Prieš utilizavimą gaminį turi paruošti operatorius, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.



Perdirbimo pasą pagal atitinkamą prekės numerį galima parsisiųsti iš ekstraneto PDF dokumento formatu. (Perdirbimo pasas – tai įrenginio išmontavimo instrukcija, kurioje pateikta informacija apie tai, kaip profesionaliai šalinti aplinkai kenksmingus komponentus.) Šiuo simboliu paženklintas gaminys turi būti perduotas į elektrinių bei elektroninių atliekų surinkimo punktą. Europos Sąjungoje gaminio utilizavimą nemokamai atlieka gamintojas.

- Jei kyla klausimų dėl gaminio utilizavimo, kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

Aesculap®

Наконечник ELAN 4 electro MIS GA860 и хвостовики наконечника MIS GB920R–GB927R

Легенда

- 1 ELAN 4 MIS соединение хвостовика
- 2 Гильза деблокировки для хвостовика наконечника
- 3 Штекер для моторного кабеля
- 4 Затвор для деблокировки рабочего инструмента
- 5 ELAN 4 MIS хвостовик наконечника (L10 либо L13, прямой или изогнутый)
- 6 Маркировка длины (L10 либо L13)
- 7 ELAN 4 MIS патрубок наконечника
- 8 ELAN 4 MIS инструмент (L10 либо L13)
- 9 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro
- 10 Одноразовая головка распылителя ELAN 4 для хвостовика наконечника MIS
- 11 Патрубок для шланга на промывочной форсунке
- 12 ELAN 4 electro адаптер масляного распылителя GB600860
- 13 ELAN 4 адаптер масляного распылителя для MIS хвостовиков GB600870

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание! Следовать указаниям по технике безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.
 ГГГГ-ММ	Отметка о проведении технического обслуживания Рекомендация относительно сроков проведения следующего технического обслуживания (дата: год, месяц) в международном представительстве B. Braun/Aesculap, 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).
	Производитель
	Дата изготовления
	Стерилизация облучением
	Одиночная стерильная барьерная система с внутренней защитной упаковкой
	Нестерильное медицинское изделие
	Изделие не предназначено для повторного применения в смысле определенного производителем использования по назначению

	Годен до
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Код партии производителя
	Серийный номер производителя
	Номер заказа производителя
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельные значения влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельные значения атмосферного давления при транспортировке и хранении
Rx only	В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача
	Маркировка CE в соответствии с регламентом (EC) 2017/745
	EAC символ Евразийского экономического союза
	Медицинское оборудование

Содержание

1.	Информация о документе	147
1.1	Область применения	147
1.2	Предупреждения	147
2.	Общая информация	147
2.1	Назначение	147
2.2	Основные характеристики	147
2.3	Среда применения	147
2.4	Показания	148
2.5	Абсолютные противопоказания	148
2.6	Относительные противопоказания	148
3.	Правильное обращение	148
3.1	Стерильные ELAN 4 MIS инструменты	148
3.2	Стерильные одноразовые ирригационные форсунки ELAN 4	149
4.	Описание прибора	149
4.1	Комплект поставки	149
4.2	Необходимые для работы компоненты	149
4.3	Принцип действия	149
5.	Подготовка к работе	149

6.	Работа с изделием	149
6.1	Подготовка	150
6.2	Проверка функционирования	150
6.3	Эксплуатация	151
7.	Утвержденный метод обработки	152
7.1	Общие указания по безопасности	152
7.2	Общие указания	152
7.3	Изделия многоразового использования	152
7.4	Подготовка на месте применения	152
7.5	Подготовка перед очисткой	152
7.6	Очистка/дезинфекция	153
7.7	Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS	154
7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой — рабочие элементы и хвостовики наконечников MIS	155
7.9	Контроль, технический уход и проверка	157
7.10	Упаковка	157
7.11	Стерилизация паром	157
7.12	Хранение	157
8.	Техническое обслуживание	157
9.	Распознавание и устранение неисправностей	157
10.	Сервисное обслуживание	157
11.	Принадлежности/запасные части	158
11.1	MIS хвостовики наконечника	158
12.	Технические характеристики	158
12.1	Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745	158
12.2	Технические данные, информация о стандартах	158
12.3	Число оборотов рабочего инструмента/настройка	159
12.4	Режим с кратковременным интервалом	159
12.5	Условия окружающей среды	159
13.	Утилизация	159

1. Информация о документе

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий.

Арт. №	Обозначение
GA860	Наконечник MIS ELAN 4 electro
GB920R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L10 прямой
GB921R	ELAN 4 наконечник MIS-насадки L10 изогнутый
GB922R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L10 с сильным изгибом
GB925R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L13 прямой
GB926R	ELAN 4 наконечник MIS-насадки L13 изогнутый
GB927R	ELAN 4 наконечник MIS-насадки L13 сильно изогнутый

- Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun eFU на сайте eifu.bbBraun.com

1.2 Предупреждения

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

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, это может привести к смерти или тяжелым травмам.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

2. Общая информация

2.1 Назначение

Наконечник MIS ELAN 4 electro GA860 с хвостовиками и инструментами относится к принадлежностям моторной системы ELAN 4 electro.

Наконечник MIS подключается к блоку управления с помощью моторного кабеля ELAN 4 electro.

Наконечник MIS используется для привода MIS-инструментов ELAN 4 в сочетании с MIS хвостовиками наконечников ELAN 4.

2.2 Основные характеристики

Число оборотов

мин. 0 мин.⁻¹ – макс. 80 000 мин.⁻¹

Направление вращения

Право- и левостороннее

Режим с кратковременным интервалом

■ 30 с применение, 30 с пауза

■ ∞ повторения при 60 000 мин.⁻¹

■ Макс. температура 48 °C

Как правило, электрические системы нагреваются при длительной эксплуатации. Следовательно, после применения системы рекомендуется обеспечивать указанное время для охлаждения системы.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента и нагрузки. По достижении определенного числа повторений необходимо обеспечить охлаждение системы. Это позволит предотвратить опасность перегрева системы, а также опасность травмирования пациента и пользователя.

Пользователь несет ответственность за применение системы и соблюдение предписанных указаний по времени нахождения в режиме паузы.

2.3 Среда применения

Применение в стерильной зоне

2.4 Показания

Типы хирургических вмешательств

Сверление, отделение, моделирование твердых тканей кости, хряща и/или костных заменителей

Хирургические операции, области применения

Нейрохирургия и ЛОР-хирургия, ортопедия

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных хвоставиков наконечника и инструментов.

2.5 Абсолютные противопоказания

Изделие не предназначено для применения в центральной нервной системе или в центральной системе кровообращения.

2.6 Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование изделия сильно зависит от факторов, которые могут контролировать только сам пользователь. В связи с этим в данном документе приведены только основные условия.

Клинически успешное применение изделия зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен принимать решения о том, обработка каких структур является целесообразной, учитывая указания по технике безопасности и предупреждения, приведенные в инструкции по эксплуатации.

3. Правильное обращение

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ **Использовать изделие только по назначению.**

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Данное изделие является принадлежностью блока управления ELAN 4 electro GA800.

- ▶ **Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).**
- ▶ **Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.**

■ Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

■ Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

■ Хирург должен владеть признанными техниками проведения операций как в теории, так и на практике.

- ▶ Новое поступившее с завода изделие после снятия транспортной упаковки и перед первой стерилизацией необходимо вручную или автоматически очистить.

- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.

- ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и возникновения ответственности, необходимо:

- использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
- соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- комбинировать друг с другом только изделия Aescular.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- ▶ Инструкцию по применению для пользователя хранить в доступном месте.
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ Убедиться, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.
- ▶ Не использовать блок управления и рабочий элемент во взрывоопасных зонах.
- ▶ Перед применением произвести стерильную обработку рабочих элементов, хвостовиков наконечников MIS и моторного кабеля.
- ▶ При работе с системами держателей Aescular соблюдать соответствующее руководство по эксплуатации TA009721, см. B. Braun eIFU по ссылке eifu.bbraun.com.

Указание

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

3.1 Стерильные ELAN 4 MIS инструменты

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- ▶ Изучить инструкцию по применению инструментов TA012787, соблюдать содержащиеся в ней требования и обеспечить ее сохранность.
- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.
- ▶ Не использовать изделие после истечения срока годности.

Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению инструментов TA012787.

Одноразовые изделия

⚠ ОПАСНОСТЬ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

- ▶ **Не проводить обработку изделия.**

3.2 Стерильные одноразовые ирригационные форсунки ELAN 4

Головка распылителя предназначена для подачи промывочной жидкости и охлаждения инструмента или места использования.

⚠ ОПАСНОСТЬ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

► Не проводить обработку изделия.

Изделие стерилизовано облучением и стерильно упаковано.

- Не использовать изделие повторно.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- Изучить, соблюдать и сохранить инструкцию по применению.
- Изделие следует использовать только по назначению.
- Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.
- Не использовать изделие после истечения срока годности.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Арт. №	Обозначение
GA860	Наконечник ELAN 4 electro MIS
GB600870	Адаптер для масляного спрея ELAN 4 для хвостовиков MIS
TA014441	Инструкция по применению наконечника ELAN 4 electro MIS GA860 и хвостовиков наконечников MIS GB920R – GB927R (буклет)

4.2 Необходимые для работы компоненты

- Готовый к работе блок управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401
- ELAN 4 MIS хвостовик наконечника
- ELAN 4 MIS-инструмент

4.3 Принцип действия

Наконечник ELAN 4 electro MIS оснащен соединением хвостовика MIS ELAN 4 и муфтой для инструмента ELAN 4 MIS.

MIS-наконечник используется вместе с ELAN 4 electro ножным или ручным управлением.

При этом наконечник MIS вращает зафиксированный инструмент с установленным числом оборотов мотора.

Число оборотов наконечника MIS может плавно регулироваться с помощью ручного или ножного управления.

MIS-наконечник можно эксплуатировать в режиме как право-, так и левостороннего вращения.

Указание

Маркировка длины L10/L13 указывает длину хвостовика инструментов, которые следует использовать. К рабочему элементу разрешается подсоединять только те инструменты ELAN 4 MIS, у которых совпадает маркировка длины (L10/L13) хвостовика наконечника MIS и инструмента.

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 изделием

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!

Рабочие элементы, хвостовики наконечника MIS и моторный кабель поставляются нестерильными!

- Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную подготовку рабочих элементов, хвостовиков наконечников MIS и моторного кабеля 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 рабочих инструментов!

- Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими краями соблюдать осторожность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей при использовании затупившихся инструментов/недостаточном техническом уходе за рабочим элементом!

- Применять можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.
- Затупившиеся рабочие инструменты заменить.
- Правильно выполнять техническое обслуживание рабочего элемента, см. Техническое обслуживание.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

- Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6.1 Подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении хвостовиков наконечников/рабочих инструментов MIS во включенном состоянии из-за непроизвольной активации рабочего элемента!

- ▶ Хвостовики наконечников MIS следует подсоединять и отсоединять только в выключенном состоянии.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм мелкими деталями, которые могут попасть в операционное поле!

- ▶ Не подсоединять/отсоединять хвостовики наконечников и инструменты MIS во время операции.

Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 electro имеют маркировку золотистого цвета.

Подсоединение принадлежностей

Запрещается использовать комбинации принадлежностей, не упомянутые в руководстве по применению.

- ▶ 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 хвостовика наконечника MIS к рабочему элементу

- ▶ Заблокировать рабочий элемент (положение "Выкл."), см. инструкцию по применению ELAN 4 electro блока управления GA800 (TA014401).
- ▶ ELAN 4 MIS хвостовик наконечника 5 до упора втолкнуть в ELAN 4 MIS подсоединение хвостовика 1.
ELAN 4 MIS хвостовик наконечника фиксируется.
- ▶ Для проверки стабильности соединения, потянуть за ELAN 4 MIS хвостовик наконечника 5.

Отсоединение хвостовика наконечника MIS от рабочего элемента

- ▶ На рабочем элементе потянуть гильзу разъединения 2 и вытащить ELAN 4 MIS хвостовик наконечника 5 из ELAN 4 MIS сцепления наконечника 1.

Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу

⚠ ВНИМАНИЕ

При неправильном комбинировании хвостовиков наконечников MIS и инструментов возникает опасность травмирования и материального ущерба!

- ▶ Не соединять инструмент L13 с хвостовиком наконечника MIS L10.

Указание

При использовании изогнутых хвостовиков наконечников MIS изгиб затрудняет введение или извлечение инструмента.

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Инструмент 8 до упора втолкнуть в ELAN 4 MIS наконечник хвостовика 5, см. Рис. А.
Рабочий инструмент фиксируется с характерным щелчком.
- ▶ Осторожно потянуть за инструмент 8, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента

- ▶ Зафиксировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Шибер для деблокировки инструмента 4 потянуть за рабочий элемент и вытащить инструмент 8 из ELAN 4 MIS наконечника хвостовика 5, см. Рис. А.

Монтаж ирригационной форсунки и комплекта трубки

- ▶ Подсоединить набор шлангов GA395SU к насосу блока управления ELAN 4 electro GA800, см. TA014401.
- ▶ Поместить рабочий конец шланга на патрубок одноразовой головки распылителя для хвостовика наконечника MIS 11.
- ▶ Поместить одноразовую головку распылителя MIS 10 на хвостовик наконечника MIS ELAN 4 MIS 5 и установить в нужное положение путем проталкивания / поворачивания, см. Рис. А.

Указание

Промысловая трубка одноразовой головки распылителя для хвостовика наконечника MIS легко сгибается рукой, и ее можно приспособить к требованиям конкретного применения (например, выравнивать с головкой инструмента).

6.2 Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением проверять все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверить надежность соединения хвостовика наконечника MIS 5: потянуть за хвостовик наконечника MIS 5.
- ▶ Проверить стабильность соединения инструмента: осторожно потянуть за инструмент.
- ▶ Убедиться, что режущие края рабочего инструмента не имеют механических повреждений.
- ▶ Разблокировать рабочий элемент для работы (положение включения) и потянуть за втулку разблокировки 2. При этом убедиться, что хвостовик наконечника MIS не отсоединен.
- ▶ На короткое время включить рабочий элемент с максимальным числом оборотов.
- ▶ Обращать внимание на повреждения, периодически возникающий посторонний шум, слишком сильную вибрацию и чрезмерный нагрев хвостовика наконечника MIS 5.
- ▶ Убедиться, что рабочий элемент или хвостовик наконечника MIS не становятся теплее на ощупь после эксплуатации.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

6.3 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность ожогов у пациента и пользователя горячим рабочим элементом/горячим инструментом!

- ▶ Охлаждать рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Класть рабочий элемент/инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Дать рабочему элементу/рабочему инструменту остыть.
- ▶ При замене инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлета частиц от рабочего инструмента!

- ▶ Применять соответствующие меры защиты, такие как водонепроницаемая защитная одежда, маска на лицо, защитные очки и вытяжка.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- ▶ Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!

Вращающийся рабочий инструмент может захватить медицинские простыни и пеленки (текстильные материалы и т. д.).

- ▶ Ни в коем случае не допускать соприкосновения работающего рабочего инструмента с медицинскими простынями и пеленками (текстильными материалами и т. д.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Изгибание и обламывание рабочего инструмента может стать причиной травмы!

- ▶ Разрешается использовать только безупречно прямые рабочие инструменты.
- ▶ Устанавливая рабочий инструмент, можно лишь слегка надавливать на него.
- ▶ Избегать перегрузки инструментов (например, изгибания) во время работы.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате случайного ослабления рабочего инструмента!

- ▶ После каждой замены рабочего инструмента проверять надежность его фиксации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и заражения при повреждении операционных перчаток острыми режущими краями!

- ▶ Избегать контакта с режущими краями рабочих инструментов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочего инструмента!

- ▶ Соблюдать указания по безопасности и указания в инструкции по применению.
- ▶ При присоединении/отсоединении инструментов с режущими краями соблюдать осторожность.

⚠ ВНИМАНИЕ

При удалении или отсоединении материалов, иных чем кость, либо при удалении твердой или мягкой ткани, можно повредить инструмент (например, повредить другие инструменты или имплантаты). Возникающие при этом продукты износа могут стать причиной травм и инфекций!

- ▶ При применении избегать контакта с инструментами, имплантатами и т. п.

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильное обращение с микроинструментами может повлечь за собой их повреждение!

- ▶ Защищать инструменты от чрезмерной нагрузки.
- ▶ Не сгибать хвостовик наконечника.
- ▶ Не использовать хвостовик наконечника для поднятия.

Эксплуатация рабочего элемента и изменение параметров блока управления возможны только при условии, что:

- рабочий элемент подсоединен к блоку управления,
- одновременно нет второго разблокированного рабочего элемента (в положении Вкл) и
- тип рабочего элемента 9 отображается на панели управления дисплея блока управления.

Указание

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

7. Утвержденный метод обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

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

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости материалов см. также в документе B.Braun eFU на сайте eifu.bb Braun.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 делает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски 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.
- Более подробные рекомендации по гигиенически безопасной и щадящей для материала повторной обработке можно найти на домашней странице www.a-k-i.org в разделе "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Изделия многоразового использования

Хвостовики наконечников MIS

Срок службы хвостовика наконечника MIS ограничен. При правильном использовании гарантируется по меньшей мере 30 введений. Условием для этого является правильная смазка хвостовиков наконечников MIS, см. Контроль, технический уход и проверка. О завершении срока службы свидетельствует сравнительно быстрое нагревание хвостовика наконечника MIS.

Наконечник ELAN 4 electro MIS GA860

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

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

7.4 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.

7.5 Подготовка перед очисткой

Рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS

- Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: установить фиксатор ECCOS GB084R/GB723R в подходящую сетчатую корзину (например, JF222R).
- Ввести рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS в фиксатор ECCOS GB084R/GB723R в правильном положении, см. Рис. В или Рис. С.

7.6 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 96 °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 и хвостовики наконечников MIS	Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор	см. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS
	Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой — рабочие элементы и хвостовики наконечников MIS

7.7 Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	Время [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)	>5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
V	Окончательная промывка	Кт (холодная)	-	-	П-в	-
VI	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

Кт: комнатная температура

*Рекомендуется: BBraun Helizyme

**Рекомендуется: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению промывочных устройств ELAN 4 и промывочных переходников TA014447 и TA014448.
- ▶ Не очищать рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS в ультразвуковой ванне.

Фаза I

- ▶ Чистить рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS под проточной водой с помощью подходящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений. Не чистить хвостовики наконечников MIS щеткой с внутренней стороны.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS через промывочный адаптер GB698R/GB699R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза II

- ▶ Заполнить внутреннее пространство рабочего элемента и хвостовиков наконечников MIS через промывочный переходник GB698R/GB699R чистящим раствором с помощью одноразового шприца.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS с подсоединенным промывочным переходником в ферментный чистящий раствор не менее чем на 5 минут.

Указание

Хвостовики наконечников MIS можно погружать в чистящий раствор и без промывочного адаптера.

Фаза III

- ▶ Полностью промыть рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS (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 и хвостовики наконечников MIS через промывочный адаптер GB698R/GB699R 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 рабочего элемента и хвостовиков наконечников MIS, продуть рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS через промывочный адаптер GB698R/GB699R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора остатками воды.
- ▶ Заполнить внутреннее пространство рабочего элемента и хвостовиков наконечников MIS через промывочный переходник GB698R/GB699R дезинфицирующим раствором с помощью одноразового шприца.
- ▶ Не менее чем на 5 минут полностью погрузить рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS с подсоединенным промывочным адаптером в дезинфицирующий раствор.

Фаза V

- ▶ Полностью промыть рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS (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 и хвостовики наконечников MIS через промывочный адаптер GB698R/GB699R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза VI

- ▶ На стадии сушки осушить рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфеток, сжатого воздуха).
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции визуально проверить видимые поверхности на наличие остатков и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой — рабочие элементы и хвостовики наконечников MIS

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	Время [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 очищать рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS в ультразвуковой ванне.

Фаза I

- ▶ При помощи соответствующей чистящей щетки очищать рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений. При этом не очищать хвостовики наконечников MIS изнутри.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Фаза II

- ▶ Соединить штекер для моторного кабеля 3 с промывочным устройством ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Соединить патрубок хвостовика 7 с промывочным устройством ELAN 4 для четырех MIS хвостовиков наконечника GB679R.
- ▶ Промывание рабочего элемента и хвостовиков наконечников MIS:
 - 3 раза по 5 сек. с помощью водяного пистолета либо
 - в течение 5 мин. из крана / шланга

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	Время [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	макс. 120/248	мин. 10	-	-

П-в: Питьевая вода

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Соединить штекер для моторного кабеля **3** с промывочным устройством ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Соединить патрубок хвостовика **7** с промывочным устройством ELAN 4 для четырех MIS хвостовиков наконечника GB679R.
- ▶ 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 и хвостовиков наконечников MIS с помощью воздушного пистолета, см. инструкцию по применению промывочного устройства ELAN 4 и промывочных адаптеров TA014447 и TA014448.
 - Проверить видимые поверхности на наличие остатков и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.9 Контроль, технический уход и проверка

- Охладить рабочие элементы и хвостовики наконечников MIS до комнатной температуры.
- Установить адаптер для масляного спрея ELAN 4 electro GB600860 12 (серый) на штекер для моторного кабеля 3 и продуть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью масляного спрея STERILIT Power Systems GB600, см. Рис. D.
- Установить адаптер для масляного спрея для хвостовиков MIS ELAN 4 GB600870 13 (белый) на соединение хвостовика 7 и продуть хвостовик наконечника MIS в течение прибл. 2 секунд с помощью масляного спрея STERILIT Power Systems GB600, см. Рис. E.

Указание

Aesculap также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные компоненты (например, кнопку, муфту) масляным спреем Aesculap STERILIT Power Systems.

- После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность, наличие посторонних шумов при работе, перегрев или чрезмерную вибрацию.
- Немедленно отсортировать поврежденное изделие.

7.10 Упаковка

- Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и фиксаторов (например, инструкцию по применению TA009721 для системы фиксаторов Aesculap-ECCOS).
- Ввести рабочий элемент и хвостовики наконечников MIS в фиксатор ECCOS GB084R/GB723R в правильном положении, см. Рис. B или Рис. C.
- Упаковать сетчатые корзины согласно методу стерилизации (например, в стерилизационные контейнеры Aesculap).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.11 Стерилизация паром

- Убедиться, что стерилизующее средство попадает на все внешние и внутренние поверхности.
- Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает 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

Рабочая часть

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, т.е. по меньшей мере один раз в год.



например, 2016-07

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

Хвостовики наконечников / инструменты MIS

Для хвостовиков наконечников и инструментов MIS техническое обслуживание не предусмотрено.

- Не ремонтировать хвостовики наконечников MIS и не вносить в них изменения.
- Не вносить изменения в инструмент, не подтачивать его и не заниматься его починкой.

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 в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер предосторожности!

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к аннулированию соответствующих допусков к эксплуатации.

- Нельзя изменять изделие.
- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту 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

Арт. №	Обозначение
GB796SU	Одноразовая форсунка для MIS хвостовиков наконечника L10
GB797SU	Одноразовая головка распылителя для хвостовиков наконечника MIS L13
GA395SU	Набор одноразовых шлангов ELAN 4 electro
GB084R	Фиксатор ELAN 4 electro ECCOS для наконечника MIS GA860
GB600	Масляный спрей STERILIT Power Systems
GB600860	Адаптер для масляного спрея ELAN 4electro
GB600870	Адаптер для масляного спрея ELAN 4 для хвостовиков MIS
GB692R	ELAN 4 electro промывочное устройство для MIS наконечника
GB698R	ELAN 4 electro промывочный адаптер для MIS наконечника
GB679R	Промывочное устройство ELAN 4 для четырех хвостовиков наконечников MIS
GB699R	ELAN 4 промывочный адаптер для MIS хвостовиков наконечника
GB723R	Фиксатор ELAN 4 ECCOS для двух хвостовиков наконечников MIS
TA012787	Инструкция по применению инструментов для моторных систем Aescular — одноразовые/много-разовые изделия
TA014440	Инструкция по применению наконечника ELAN 4 electro MIS GA860 и хвостовиков наконечников MIS GB920R – GB927R (A4 для папки с файлами)
TA014441	Инструкция по применению наконечника ELAN 4 electro MIS GA860 и хвостовиков наконечников MIS GB920R – GB927R (буклет)

11.1 MIS хвостовики наконечника

Арт. №	Обозначение
GB920R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L10 прямой
GB921R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L10 изогнутый
GB922R	ELAN 4 наконечник MIS-насадки L10 сильно изогнутый
GB925R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L13 прямой
GB926R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L13 изогнутый
GB927R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L13 с сильным изгибом

12. Технические характеристики

12.1 Классификация согласно Директиве (ЕС) 2017/745

Арт. №	Обозначение	Класс
GA860	Наконечник MIS ELAN 4 electro	Ila
GB920R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L10 прямой	Ila
GB921R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L10 изогнутый	Ila
GB922R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L10 с сильным изгибом	Ila
GB925R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L13 прямой	Ila
GB926R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L13 изогнутый	Ila
GB927R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L13 с сильным изгибом	Ila

12.2 Технические данные, информация о стандартах

ELAN 4 electro MIS наконечник GA860

Макс. мощность	прим. 140 Вт
Макс. крутящий момент	прибл. 2,2 Н·см
Макс. число оборотов	80 000 об/мин
Масса	100 г ±10 %
Размеры Ø × Д	17 мм x 118 мм ±5 %
Хвостовик инструмента	ELAN 4 MIS
Рабочий элемент	Тип BF
ЭМС	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие прошло тестирование, проведенное производителем после 350 циклов подготовки.

MIS хвостовики наконечника

Арт. №	Обозначение	Размеры (Д)	Масса
GB920R	ELAN 4 наконечник MIS-насадки L10 прямой	111 мм ±5 %	14 г ±10 %
GB921R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L10 изогнутый	111 мм ±5 %	14 г ±10 %
GB922R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L10 с сильным изгибом	111 мм ±5 %	14 г ±10 %
GB925R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L13 прямой	141 мм ±5 %	19 г ±10 %
GB926R	ELAN 4 MIS хвостовик наконечника L13 изогнутый	141 мм ±5 %	19 г ±10 %
GB927R	Хвостовик наконечника MIS ELAN 4 L13 с сильным изгибом	141 мм ±5 %	19 г ±10 %

12.3 Число оборотов рабочего инструмента/настройка

Регулируемое направление вращения двигателя	Право-/левостороннее
Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов	от 10 000 до 80 000 об/мин
Величина шага для регулировки верхней границы диапазона числа оборотов	5 000 об/мин
Заводская установка верхней границы диапазона числа оборотов	75 000 мин. ⁻¹ , правостороннее вращение

12.4 Режим с кратковременным интервалом

- 30 с применение, 30 с пауза
- ∞ повторения при 60 000 мин.⁻¹
- Макс. температура 48 °C

12.5 Условия окружающей среды**Рабочая часть**

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

13. Утилизация**⚠ ВНИМАНИЕ**

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования режущими краями и (или) заостренными концами инструментов!

- При утилизации или переработке инструментов следует убедиться в том, что упаковка надежно защищает от травмирования инструментом.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в формате PDF по соответствующему номеру артикула. (Паспорт утилизации — это инструкция по разборке изделия, содержащая информацию о надлежащей утилизации вредных для окружающей среды компонентов). Изделие, отмеченное этим символом, подлежит отдельной утилизации отходов электрического и электронного оборудования. В пределах ЕС утилизация осуществляется производителем бесплатно.

- По все вопросам, связанным с утилизацией изделия, следует обращаться в местное представительство B. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание.

Násadec ELAN 4 electro MIS GA860 a dříky násadců MIS GB920R až GB927R

Legenda

- 1 ELAN 4 spojka stopky MIS
- 2 Odblokovací pouzdro pro stopku násadce
- 3 Zástrčka pro kabel motoru
- 4 Zarážka pro odblokování nástroje
- 5 ELAN 4 stopka rukojeti MIS (L10, příp. L13, rovná nebo ohnutá)
- 6 Délkové značení (L10, příp. L13)
- 7 ELAN 4 přípojka stopky MIS
- 8 ELAN 4 nástroj MIS (L10, příp. L13)
- 9 Symbol typu aplikační součásti na displeji řídicí jednotky ELAN 4 electro
- 10 Jednorázová postřikovací tryska ELAN 4 pro dřík násadce MIS
- 11 Přípojka pro hadici na postřikovací trysce
- 12 ELAN 4 electro adaptér olejového spreje GB600860
- 13 ELAN 4 adaptér olejového spreje pro stopky MIS GB600870

Symboly na produktu a na balení

	Upozornění Dodržujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
 RRRR-MM	Označení údržby Upozornění na následující doporučený termín provozní údržby (datum: rok-měsíc) u mezinárodního zastoupení společnosti 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).
	Výrobce
	Datum výroby
STERILE R	Sterilizace zářením
	Jednoduchý systém sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem
	Nesterilní zdravotnický prostředek
	Není určeno k opakovanému použití ve smyslu účelu použití stanoveného výrobcem
	Použitelné do
	Nepoužívejte, je-li balení poškozené

	Označení šarže výrobce
	Sériové číslo výrobce
	Objednací číslo výrobce
	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování
Rx only	Federální zákony USA omezují prodej tohoto výrobku pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře.
	Označení CE podle nařízení (EU) 2017/745
	Ukazatel EAC euroasijské hospodářské unie
	Zdravotnický prostředek

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	161
1.1	Rozsah platnosti	161
1.2	Varování	161
2.	Všeobecné informace	161
2.1	Určení účelu	161
2.2	Významné výkonové charakteristiky	161
2.3	Uživatelské prostředí	162
2.4	Indikace	162
2.5	Absolutní kontraindikace	162
2.6	Relativní kontraindikace	162
3.	Bezpečná manipulace	162
3.1	Sterilní ELAN 4 nástroje MIS	162
3.2	Sterilní jednorázové postříkovací trysky ELAN 4	163
4.	Popis přístroje	163
4.1	Rozsah dodávky	163
4.2	Komponenty potřebné k provozu	163
4.3	Způsob fungování	163
5.	Příprava	163
6.	Práce s výrobkem	163
6.1	Příprava	163
6.2	Funkční zkouška	164
6.3	Ovládání	164
7.	Validovaná metoda úpravy	165
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	165
7.2	Všeobecné pokyny	165
7.3	Opakovaně použitelné výrobky	166
7.4	Příprava na místě použití	166
7.5	Příprava před čištěním	166
7.6	Čištění/desinfekce	166
7.7	Ruční čištění a dezinfekce ponořením – přílohná část a dříky násadce MIS	167
7.8	Strojní čištění/desinfekce s manuálním předčištěním – přílohná část a dříky násadce MIS	168
7.9	Kontrola, údržba a zkoušky	169
7.10	Balení	169
7.11	Parní sterilizace	169
7.12	Skladování	169
8.	Preventivní údržba	170
9.	Identifikace a odstranění chyby	170
10.	Technický servis	170
11.	Příslušenství/Náhradní díly	170
11.1	Stopky násadce MIS	170
12.	Technické parametry	171
12.1	Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745	171
12.2	Parametry výkonu, informace o normách	171
12.3	Otáčky nástroje/nastavení	171
12.4	Krátkodobý intervalový provoz	171
12.5	Okolní podmínky	171
13.	Likvidace	171
14.	Distributor	171

1. K tomuto dokumentu

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Č. výr.	Označení
GA860	Násadec MIS ELAN 4 electro
GB920R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L10 rovné
GB921R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L10 zahnuté
GB922R	Dřík násadce MIS ELAN 4 L10 silně zahnutý
GB925R	Dřík násadce MIS ELAN 4 L13 rovný
GB926R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L13 zahnuté
GB927R	ELAN 4 stopka násadce L13 zahnutá

► Návod k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů viz též dokument B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

1.2 Varování

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

NEBEZPEČÍ

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

VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehký nebo středně těžký úraz.

POZOR

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

2. Všeobecné informace

2.1 Určení účelu

Násadec MIS ELAN 4 electro GA860 s dříky násadce a nástroji je příslušenstvím systému motoru ELAN 4 electro.

Násadec MIS se připojuje kabelem motoru ELAN 4 electro k řídicí jednotce. Násadec MIS se používá k pohonu nástrojů MIS ELAN 4 v kombinaci s dříky násadců ELAN 4.

2.2 Významné výkonové charakteristiky

Otáčky

min. 0 min⁻¹ – max. 80 000 min⁻¹

Směr otáčení

Chod doleva a doprava

Krátkodobý intervalový provoz

- 30 s používání, 30 s pauza
- ∞ opakování při 60 000 min⁻¹
- Max. teplota 48 °C

Elektrické systémy se obecně zahřívají při trvalém provozu. Proto má smysl zajistit systému po použití takové pauzy na vychladnutí, jak jsou uvedeny zde.

Zahřívání závisí na použitém nástroji a zatížení. Po určitém počtu opakování by se měl systém nechat vychladnout. Tento postup zabraňuje přehřátí systému i možným úrazům pacienta nebo uživatele.

Uživatel je odpovědný za používání a dodržování popsaných pauz.

2.3 Uživatelské prostředí

Použití ve sterilní oblasti

2.4 Indikace

Typy aplikací

Oddělování, odstraňování a modelování tvrdé tkáně, chrupavky, příbuzných materiálů a materiálů na náhradu kostí

Chirurgický obor/oblasti použití

Neurochirurgie a ORL chirurgie, ortopedie

Upozornění

Způsob použití a oblast použití závisí na zvolených aplikačních součástech a nástrojích.

2.5 Absolutní kontraindikace

Výrobek není dovoleno používat v centrálním nervovém systému, příp. centrálním oběhovém systému.

2.6 Relativní kontraindikace

Bezpečné a efektivní použití výrobku do značné míry závisí na vlivech, které může ovládat pouze sám uživatel. Uvedené údaje proto představují pouze rámcové podmínky.

Klinicky úspěšné používání výrobku závisí na znalostech a zkušenostech chirurga. Chirurg musí rozhodnout, které struktury má smysl ošetřit, a přitom musí zohledňovat 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!

- ▶ Výrobek používejte pouze k určenému účelu.

⚠ VAROVÁNÍ

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

Tento výrobek 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 strojně).
- ▶ Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.

- ▶ Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
 - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- ▶ Výrobek a příslušenství 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.
- ▶ Příložené části, držáky násadců MIS a kabel motoru před použitím sterilizujte.
- ▶ Při manipulaci s přídržnými systémy Aesculap dodržujte příslušný návod k použití TA009721, viz B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

Upozornění

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

3.1 Sterilní ELAN 4 nástroje MIS

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.

- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Prostudujte si návod k použití nástrojů TA012787, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- ▶ Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Výrobek před každým použitím prohleďte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- ▶ Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřadte.
- ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Upozornění

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití nástrojů TA012787.

Jednorázové prostředky

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a omezení funkce výrobku v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo omezení funkce výrobků může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti!

- ▶ Výrobek neupravujte.

3.2 Sterilní jednorázové postřikovací trysky ELAN 4

Postřikovací tryska slouží k přivedení kapaliny k oplachu a chlazení nástroje, resp. příložených částí.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a omezení funkce výrobku v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo omezení funkce výrobků může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti!

► Výrobek neupravujte.

Tento výrobek je sterilizovaný zářením a je sterilně zabalený.

- Výrobek nepoužívejte 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.
- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.
- Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřadte.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

4. Popis přístroje

4.1 Rozsah dodávky

Č. výr.	Označení
GA860	Násadec ELAN 4 electro MIS
GB600870	Adaptér olejového spreje ELAN 4 pro dříky MIS
TA014441	Návod k použití násadce ELAN 4 electro MIS GA860 a dříků násadce MIS GB920R až GB927R (skládací list)

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Provozní šířka řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800, viz TA014401
- ELAN 4 stopka násadce MIS
- Nástroj ELAN 4 MIS

4.3 Způsob fungování

Násadec ELAN 4 electro MIS je vybaven přípojkou dříku MIS ELAN 4 a přípojkou nástrojů ELAN 4 MIS.

Násadec MIS ELAN 4 electro se používá s nožním resp. ručním ovládáním.

U násadce MIS se upnutý nástroj otáčí s nastaveným počtem otáček.

Počet otáček motoru MIS lze plynule ovládat pomocí nožního/ručního ovladače.

Násadec MIS lze provozovat při pravotočivém i levotočivém chodu.

Upozornění

Označení délky L10/L13 ukazuje délku dříku používaných nástrojů. K příložené části se mohou připojit pouze nástroje ELAN 4 MIS, u nichž se shodují označení délky (L10/L13) dříku násadce MIS a nástroje.

5. Příprava

Nebude-li se postupovat podle následujících předpisů, nepřebírá firma Aesculap v tomto smyslu žádnou odpovědnost.

- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství, zda nevykazují viditelná poškození.
- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.

6. Práce s výrobkem

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekcí a kontaminací!

Příložené části, dříky násadce MIS a kabel motoru se dodávají nesterilní!

- Příložené části, dříky násadce MIS a kabel motoru před uvedením do provozu připravte sterilizací v souladu s návodem k použití.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění příložené části!

- 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

Nebezpečí spálení pokožky a tkáně při použití tupých nástrojů/nedo- statečně udržované aplikační součásti!

- Používejte pouze bezchybné nástroje.
- Tupé nástroje vyměňte.
- Provádějte správnou údržbu aplikační součásti, viz údržba.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko poškození produktu pádem!

- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.

6.1 Příprava

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování násadců MIS/nástrojů v zapnuté poloze (On) v důsledku neúmyslného spuštění příložené části!

- Dříky násadce / nástroje MIS připojujte a odpojíte pouze ve vypnuté poloze (Off).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění drobnými součástmi, které se mohou dostat do místa operace!

- Dříky násadce MIS/nástroje nepřipojujte a neodpojíte nad místem operace.

Upozornění

Obslužné prvky na systémových komponentách motorového systému ELAN 4 electro jsou označeny zlatě.

Připojení příslušenství

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v návodu k použití, se nesmějí používat.

- Dodržujte návody k použití příslušenství.
- V případě dotazů se obračejte na svého partnera ve společnosti B. Braun/Aesculap nebo na Technický servis Aesculap, adresa viz Technický servis.

Připojení dříku násadce MIS k příložené části

- Zablokujte aplikační díl (poloha Off), viz návod k použití ELAN 4 electro řídicí jednotky GA800 (TA014401).
- ELAN 4 stopku násadce MIS 5 zasuňte až na doraz do ELAN 4 spojky stopky MIS 1.
Der ELAN 4 stopka spojky MIS se zaaretuje.
- Potáhněte za ELAN 4 stopku násadce MIS 5, abyste zkontrolovali bezpečné připojení.

Odpojení dříku násadce MIS od příložené části

- Odblokovací pouzdro 2 na aplikačním dílu stáhněte zpět a ELAN 4 stopku násadce MIS 5 vytáhněte ze ELAN 4 spojky stopky MIS 1.

Připojení nástroje k aplikační součásti

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění a věcné škody následkem nesprávné kombinace dříků násadců MIS a nástrojů!

- Nástroj L13 nepoužívejte na dříku násadce MIS L10.

Upozornění

V případě ohnutých dříků násadce MIS se nástroj kvůli zakřivení nedá snadno zasunout resp. vytáhnout.

- Aplikační součást zablokujte (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Nástroj 8 zasuňte až na doraz do ELAN 4 stopky násadce MIS 5, viz Obr. A.
Nástroj zaklapne.
- Opatrně potáhněte za nástroj 8, abyste zkontrolovali bezpečné spojení.

Odpojení nástroje od aplikační součásti

- Aplikační součást zablokujte (poloha "Off"), viz návod k použití řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Šoupátko pro odjištění nástroje 4 na aplikačním dílu zatáhněte zpět a nástroj 8 vytáhněte z ELAN 4 stopky násadce MIS 5, viz Obr. A.

Montáž postřikovací trysky a sady hadic

- Připojte sadu hadic GA395SU k čerpadlu řídicí jednotky ELAN 4 electro GA800, viz TA014401.
- Konec hadice na straně příložené části nasuňte na přípojku hadice jednorázové postřikovací trysky pro dříky násadců MIS 11.
- Jednorázovou postřikovací trysku pro dřík násadce MIS 10 nasuňte na dřík násadce ELAN 4 MIS 5 a posouváním/otáčením jej uveďte do požadované polohy, viz Obr. A.

Upozornění

Stříkací trubička jednorázové postřikovací trysky pro dřík násadce MIS se dá rukou snadno ohýbat a přizpůsobit požadavkům aplikace (např. nasměrování hlavy nástroje).

6.2 Funkční zkouška

- Před každým použitím zkontrolujte fungování a řádný stav veškerých výrobků, které mají být použity.
- Zkontrolujte bezpečné připojení všech výrobků, které mají být použity.
- Zkontrolujte bezpečné připojení dříku násadce MIS 5: Potáhněte za dřík násadce MIS 5.
- Zkontrolujte bezpečné připojení nástroje: Opatrně zatáhněte za nástroj.
- Zajistěte, aby řezné hrany nástroje nebyly mechanicky poškozené.
- Zapněte příložnou část (poloha On) a potáhněte za odblokovací objímku 2. Zajistěte přitom, aby se dřík násadce MIS neodpojil
- Aplikační součást krátce spusťte s maximálními otáčkami.
- Všímejte si poškození, nepravidelných zvuků během chodu, nadměrné vibrace a nadměrného zahřívání příložené části a dříku násadce MIS 5.
- Zkontrolujte, zda příložná část nebo dřík násadce MIS nejsou po krátkém provozu teplejší, než kolik snese ruka při dotyku.
- Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřadte.

6.3 Ovládání

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí koagulace tkáně pacienta a popálení pacienta a uživatele horkou příložnou částí či nástrojem!

- Nástroj v průběhu nasazení ochlazuje.
- Příložnou část / nástroj odkládejte mimo dosah pacienta.
- Aplikační součást/nástroj nechejte vychladnout.
- Při výměně nástroje použijte utěrku na ochranu proti popáleninám.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku tvorby aerosolu.

Nebezpečí poranění částicemi uvolněnými z nástroje!

- Učiňte vhodná ochranná opatření jako např. vodotěsný ochranný oděv, obličejová maska, ochranné brýle, odsávání.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a poškození nástroje/systému!

Rotující nástroj může zachytit krycí roušky (textilie, atd.)!

- Nástroj nesmí za provozu přijít do styku s krycími rouškami (textiliemi, atd.).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění zalomenými nebo zlomenými nástroji!

- Používejte výhradně bezvadné rovné nástroje.
- Nástroj používejte pouze pod mírným tlakem.
- Zabraňte přetížení (např. ohybem) nástrojů během používání.

⚠ VAROVÁNÍ

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

Při použití diamantových nástrojů v zásadě může dojít k vylovení/odlomení diamantových zrn/částek niklu.

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

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku neúmyslného spuštění nástroje!

- Po každé výměně nástroje zkontrolujte, zda nástroj bezpečně sedí.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění a riziko infekce způsobené poškozením chirurgických rukavic čepelemi!

- Zabraňte kontaktu s čepelemi nástrojů.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávného používání nástrojů!

- Dodržujte bezpečnostní informace a pokyny uvedené v návodu k použití.
- Při spojování a odpojování nástrojů s čepelemi postupujte opatrně.

⚠ VAROVÁNÍ

Při odstraňování nebo oddělování jiných materiálů, jako jsou kosti, nebo při odstraňování tvrdé, příp. měkké tkáně může dojít k poškození nástroje (např. zafrézování do nástrojů nebo implantátů). Přitom vzniklé odštěpky mohou vést k poraněním a infekcím!

- Během používání zabránit kontaktu s nástroji, implantáty apod.

⚠ POZOR

Riziko poškození mikronástrojů v důsledku nesprávného zacházení!

- Chraňte výrobky před nadměrnou námahou.
- Stopkou násadce neohýbejte.
- Stopku násadce nepoužívejte na páčení.

Provoz aplikační součásti a změnu parametrů nastavení na řídicí jednotce lze uskutečnit pouze tehdy, když:

- Je aplikační součást připojena k řídicí jednotce,
- Současně není uvolněna žádná další aplikační součást (poloha "On") a
- Typ aplikačního dílu 9 pomocí ovládacího pole na displeji 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.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace o předsterilizační přípravě a kompatibilitě materiálů viz též dokument B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v Aesculap systému 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 bezpečné opakované předsterilizační přípravě šetrné vůči materiálu a vedoucí k zachování hodnoty viz web www.a-k-i.org, rubrika „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Opakovaně použitelné výrobky

Dříky násadce MIS

Životnost dříku násadce MIS je omezená. Při správném používání je garantováno nejméně 30 použití. Předpokladem k tomu je správné promazávání olejem dříků násadce MIS, viz Kontrola, údržba a zkoušky. Konec životnosti se projeví poměrně rychlým zvyšováním teploty dříku násadce MIS.

Násadec ELAN 4 electro MIS GA860

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

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

7.4 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 dezinfekci.

7.5 Příprava před čištěním

Příložná část a dříky násadce MIS

- ▶ Před prvním strojovým čištěním/dezinfekcí: Držák ECCOS GB084R/GB723R namontujte do vhodného síta (např. JF222R).
- ▶ Příložnou část a dříky násadce MIS vložte ve správné poloze do držáku ECCOS GB084R/GB723R, viz obr. B resp. Obr. C.

7.6 Čištění/dezinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/dezinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- ▶ Používejte čistící a dezinfekční 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 dezinfekci nepřekračujte teplotu 60 °C.
- ▶ Při tepelné dezinfekci s demineralizovanou vodou nepřekračujte teplotu 96 °C.
- ▶ Sušte výrobek nejméně 10 minut při teplotě maximálně 120 °C.

Upozornění

Uvedená doba sušení je pouze orientační. Je nutno ji zkontrolovat se zohledněním specifické situace (např. zavážky) a popřípadě přizpůsobit.

Validovaný postup čištění a dezinfekce

Výrobek	Validovaný postup	Reference
Příložná část a dříky násadce MIS	Ruční čištění a dezinfekce ponořením	viz Ruční čištění a dezinfekce ponořením – příložná část a dříky násadce MIS
	Ruční předčištění kartáčem a následné strojové alkalické čištění a tepelná dezinfekce	viz Strojní čištění/dezinfekce s manuálním předčištěním – příložné části a dříky násadce MIS

7.7 Ruční čištění a dezinfekce ponořením – přílohná část a dříky násadce MIS

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)	>5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
V	Závěrečný oplach	PT (studená)	-	-	PV	-
VI	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

PT: Pokožková teplota

*Doporučen: BBraun Helizyme

**Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
- ▶ Přílohnou část a dříky násadce MIS nečistěte v ultrazvukové lázni.

Fáze I

- ▶ Přílohnou část a dříky násadce MIS čistěte pod tekoucí vodou vhodným kartáčkem, až již na povrchu nebudou vidět žádné zbytky. Dříky násadce MIS nekartáčujte zevnitř.
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Přílohnou část a dříky násadce MIS propláchněte pomocí oplachového adaptéru GB698R/GB699R minimálně 3krát po dobu 5 sekund pomocí tlakové vodní pistole.

Fáze II

- ▶ Vnitřek přílohné části a dříků násadce MIS naplňte skrz proplachovací adaptér GB698R/GB699R pomocí jednorázové injekční stříkačky čistícím roztokem.
- ▶ Přílohnou část a dříky násadce MIS s připojeným oplachovým adaptérem vložte kompletně minimálně na 5 minut do enzymatického čistícího roztoku.

Upozornění

Dříky násadce MIS lze vložit do čistícího roztoku i bez oplachového adaptéru.

Fáze III

- ▶ Přílohnou část a dříky násadce MIS kompletně (všechny přístupné povrchy) opláchněte pod tekoucí vodou.
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- ▶ Přílohnou část a dříky násadce MIS propláchněte pomocí oplachového adaptéru GB698R/GB699R minimálně 3krát po dobu 5 sekund pomocí tlakové vodní pistole.

Fáze IV

- ▶ Před ruční dezinfekcí nechte z přílohné části a dříků násadce MIS dostatečně odkapat oplachovací vodu a přílohnou část a dříky násadce MIS pomocí oplachového adaptéru GB698R/GB699R profoukněte stlačeným vzduchem, aby se zabránilo zředění dezinfekčního roztoku.
- ▶ Vnitřek přílohné části a dříků násadce MIS naplňte skrz oplachový adaptér GB698R/GB699R pomocí jednorázové injekční stříkačky dezinfekčním roztokem.
- ▶ Přílohnou část a dříky násadce MIS s připojeným oplachovým adaptérem vložte kompletně minimálně na 5 minut do dezinfekčního roztoku.

Fáze V

- ▶ Přílohnou část a dříky násadce MIS kompletně (všechny přístupné povrchy) opláchněte pod tekoucí vodou.
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Přílohnou část a dříky násadce MIS propláchněte pomocí oplachového adaptéru GB698R/GB699R minimálně 3krát po dobu 5 sekund pomocí tlakové vodní pistole.

Fáze VI

- ▶ Přílohnou část a dříky násadce MIS vysušte ve fázi sušení vhodnými prostředky (např. utěrkami, stlačeným vzduchem).
- ▶ Po ručním čištění/dezinfekci vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a v případě potřeby proces čištění/dezinfekce zopakujte.

7.8 Strojní čištění/dezinfekce s manuálním předčištěním – příložené části a dříky násadce MIS

Upozornění

Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Ruční předčištění kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokožková teplota

- Respektujte návod k použití oplachových přípravků ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
- Příložnou část a dříky násadce MIS nečistěte v ultrazvukové lázni.

Fáze I

- Příložnou část a dříky násadce MIS čistěte vhodným kartáčkem tak dlouho, až již na povrchu nebudou vidět žádné zbytky. Dříky násadce MIS přitom nekartáčujte zevnitř.
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

Fáze II

- Zástrčku pro kabel motoru 3 připojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 electro GB692R.
- Připojku stopky 7 spojte s ELAN 4 proplachovacím přípravkem pro čtyři stopky násadce MIS GB679R.
- Příložnou část a dříky násadce MIS propláchněte:
 - 3krát po dobu 5 sekund pomocí vodní pistole nebo
 - po dobu 5 minut pomocí vodovodního kohoutku/hadice

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	max. 120/248	min. 10	-	-

PV: Pitná voda

DV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Zástrčku pro kabel motoru **3** propojte s oplachovým přípravkem ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Přípojku stopky **7** spojte s ELAN 4 proplachovacím přípravkem pro čtyři stopky násadce MIS GB679R.
- ▶ Oplachový přípravek vložte do vhodného síta k čištění.
- ▶ Propojte oplachový přípravek s oplachovým přípojem oplachového vozíku.
- ▶ Po strojním čištění / dezinfekci:
 - Odstraňte zbytek oplachové vody z příložené části a dírků násadce MIS pistolí na stlačený vzduch, viz návod k použití oplachového přípravku ELAN 4 a oplachového adaptéru TA014447 resp. TA014448.
 - Vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných površích nejsou zbytky a v případě potřeby proces čištění/dezinfekce zopakujte.

7.9 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Příložnou část a dříky násadce MIS nechte zchladit na pokojovou teplotu.
- ▶ Nasadte adaptér olejového spreje ELAN 4 electro GB600860 **12** (šedý) na zástrčku pro kabel motoru **3** a prostříkujte příložnou část cca 2 sekundy olejovým sprejem STERILIT Power Systems GB600, viz obr. D.
- ▶ Nasadte adaptér olejového spreje ELAN 4 pro dříky MIS GB600870 **13** (bílý) na přípojku dříku **7** a dřík násadce MIS prostříkujte olejovým sprejem STERILIT Power Systems GB600, viz Obr. E.

Upozornění

Společnost Aesculap doporučuje navíc příležitostné ošetření pohyblivých dílů (např. tlačítek, spojky) olejovým sprejem Aesculap STERILIT Power Systems.

- ▶ U výrobku po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte: čistotu, poškození, funkčnost, nepravidelnou hlučnost produktu, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- ▶ Poškozený výrobek ihned vyřaďte.

7.10 Balení

- ▶ Dodržujte návody k použití použitých balení a držáků (např. návod k použití TA009721 pro systém držáku Aesculap-ECCOS).
- ▶ Příložnou část a dříky násadce MIS vložte ve správné poloze do držáku ECCOS GB084R/GB723R, viz obr. B resp. Obr. C.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek proti opětovné kontaminaci.

7.11 Parní sterilizace

- ▶ Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem vnějším a vnitřním povrchům.
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

7.12 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

8. Preventivní údržba

Příložná část

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.

Dřívky násadce/nástroje MIS

Pro dřívky násadce a nástroje MIS není určena žádná údržba.

- ▶ Dřívky násadce MIS neměňte ani neopravujte.
- ▶ Nástroje nepozměňujte, nebruste ani neopravujte.

9. Identifikace a odstranění chyby

Upozornění

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

10. Technický servis

⚠ NEBEZPEČÍ

Ohrožení života pacientů a uživatelů při nesprávném fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

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

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky / nároků v rámci odpovědnosti za vady, jakož i případných povolení.

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.
- ▶ V případě servisu a údržby se obraťte na 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

Č. výr.	Označení
GB796SU	Jednorázová rozstříkovací tryska pro stopky násadce MIS L10
GB797SU	Jednorázová postříkovací tryska pro dřívky násadce MIS L13
GA395SU	Sada hadiček k jednorázovému použití ELAN 4 electro
GB084R	Držák pro násadec MIS ELAN 4 electro ECCOS GA860
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptér olejového spreje ELAN 4 electro
GB600870	Adaptér olejového spreje ELAN 4 pro dřívky MIS
GB692R	Proplachovací přípravek ELAN 4 electro pro násadec MIS
GB698R	Adaptér na proplachování ELAN 4 electro pro násadec MIS
GB679R	Proplachovací zařízení ELAN 4 pro čtyři dřívky násadce MIS
GB699R	Adaptér pro proplachování ELAN 4 pro stopky násadce MIS
GB723R	Držák pro dva dřívky násadce MIS ELAN 4 ECCOS
TA012787	Návod k použití nástrojů pro motorové systémy Aesculap – výrobky k jednorázovému/opakovanému použití
TA014440	Návod k použití násadce ELAN 4 electro MIS GA860 a dřívků násadce MIS GB920R až GB927R (A4 pro kružkový pořadač)
TA014441	Návod k použití násadce ELAN 4 electro MIS GA860 a dřívků násadce MIS GB920R až GB927R (skládací list)

11.1 Stopky násadce MIS

Č. výr.	Označení
GB920R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L10 rovné
GB921R	Dřík násadce MIS ELAN 4 L10 zahnutý
GB922R	ELAN 4 stopka násadce L10 zahnutá
GB925R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L13 rovné
GB926R	Dřík násadce MIS ELAN 4 L13 zahnutý
GB927R	Dřík násadce MIS ELAN 4 L13 silně zahnutý

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745

Č. výr.	Označení	Třída
GA860	Násadec MIS ELAN 4 electro	Ila
GB920R	Dřík násadce MIS ELAN 4 L10 rovný	Ila
GB921R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L10 zahnuté	Ila
GB922R	Dřík násadce MIS ELAN 4 L10 silně zahnutý	Ila
GB925R	Dřík násadce MIS ELAN 4 L13 rovný	Ila
GB926R	Dřík násadce MIS ELAN 4 L13 zahnutý	Ila
GB927R	Dřík násadce MIS ELAN 4 L13 silně zahnutý	Ila

12.2 Parametry výkonu, informace o normách

ELAN 4 electro násadec MIS GA860

Max. výkon	cca 140 W
Max. krouticí moment	cca 2,2 N cm
Max. otáčky	80 000 min ⁻¹
Hmotnost	100 g ±10 %
Rozměry Ø × D	17 mm x 118 mm ±5 %
Přípoj nástroje	ELAN 4 MIS
Aplikační díl	Typ BF
Elektromagnetická kompatibilita	IEC/DIN EN 60601-1-2
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobek byl u výrobce podroben zkoušce po 350 cyklech přípravy a touto zkouškou úspěšně prošel.

Stopky násadce MIS

Č. výr.	Označení	Rozměry (d)	Hmotnost
GB920R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L10 rovné	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB921R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L10 zahnuté	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB922R	Dřík násadce MIS ELAN 4 L10 silně zahnutý	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB925R	Dřík násadce MIS ELAN 4 L13 rovný	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB926R	ELAN 4 držadlo rukojeti MIS L13 zahnuté	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB927R	Dřík násadce MIS ELAN 4 L13 silně zahnutý	141 mm ±5 %	19 g ±10 %

12.3 Otáčky nástroje/nastavení

Nastavitelný směr otáčení motoru	Chod doprava/doleva
Nastavitelná horní mez rozsahu otáček	10 000 min ⁻¹ až 80 000 min ⁻¹
Délka kroku horní meze rozsahu otáček	5 000 min ⁻¹
Nastavení horní meze rozsahu otáček z výroby	75 000 min ⁻¹ , chod doprava

12.4 Krátkodobý intervalový provoz

- 30 s používání, 30 s pauza
- ∞ opakování při 60 000 min⁻¹
- Max. teplota 48 °C

12.5 Okolní podmínky

Příložná část

	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 až 1 600 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce kontaminovanými výrobky!

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

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o ostré a/nebo špičaté výrobky!

- Při likvidaci nebo recyklaci se ujistěte, že obal výrobku chrání před poraněním způsobeným výrobkem.

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací provozovatelem předsterilizačně připraven, viz Validovaná metoda úpravy.



Recyklační doklad lze stáhnout jako PDF dokument pod příslušným katalogovým číslem z extranetu. (Tento recyklační doklad je návodem k demontáži přístroje s informacemi o odborné likvidaci součástí škodlivých pro životní prostředí.) Výrobek označený tímto symbolem musí být likvidován odděleně s elektrickými a elektronickými zařízeními. Likvidaci provádí v rámci Evropské unie zdarma výrobce.

- S dotazy ohledně likvidace výrobku se obraťte na národní zastoupení společnosti 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

ELAN 4 electro MIS prostopnica GA860 i trzony prostopnicy MIS GB920R do GB927R

Legenda

- 1 Złącze tulei MIS ELAN 4
- 2 Tulejka odblokowująca tuleję prostopnicy
- 3 Wtyk przewodu silnika
- 4 Suwak do odblokowywania narzędzia
- 5 Tuleja prostopnicy MIS ELAN 4 (L10 lub L13, prosta lub wygięta)
- 6 Oznaczenie długości (L10 lub L13)
- 7 Przyłącze tulei MIS ELAN 4
- 8 Narzędzie MIS ELAN 4 (L10 lub L13)
- 9 Symbol typu części roboczej na wyświetlaczu jednostki sterującej ELAN 4 electro
- 10 Jednorazowa dysza rozpylająca do trzonu prostopnicy od ELAN 4 do MIS
- 11 Przyłącze węży dyszy rozpylającej
- 12 Adapter do pojemnika z olejem ELAN 4 electro GB600860
- 13 Adapter do pojemnika z olejem ELAN 4 do tulei MIS GB600870

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Uwaga! Przestrzegać ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, zawartych w instrukcji użycia.
 RRRR-MM	Oznakowanie serwisowe Informacja o zalecanym terminie kolejnego serwisowania (data: rok-miesiąc) u międzynarodowego przedstawiciela 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).
	Producent
	Data produkcji
STERILE R	Sterylizacja promieniami gamma
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
	Niesterylne wyrob medyczny
	Zgodnie z zaleceniami producenta produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia
	Data ważności
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania

	Oznaczenie partii nadane przez producenta
	Numer seryjny nadany przez producenta
	Numer katalogowy
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania
Rx only	Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745
	Oznaczenie EAC Euroazjatyckiej Unii Gospodarczej
	Wyrob medyczny

Spis treści

1.	Informacje o tym dokumencie.	173
1.1	Zakres obowiązywania.	173
1.2	Ostrzeżenia.	173
2.	Informacje ogólne.	173
2.1	Przeznaczenie.	173
2.2	Charakterystyka wydajnościowa.	173
2.3	Wymagania dotyczące środowiska.	174
2.4	Wskazania.	174
2.5	Przeciwwskazania bezwzględne.	174
2.6	Przeciwwskazania względne.	174
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem.	174
3.1	Sterylnie narzędzia ELAN 4 MIS.	174
3.2	Jałowe jednorazowe dysze rozpylające ELAN 4.	175
4.	Opis urządzenia.	175
4.1	Zakres dostawy.	175
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia.	175
4.3	Zasada działania.	175
5.	Przygotowanie.	175
6.	Praca z produktem.	175
6.1	Czynności przygotowawcze.	176
6.2	Kontrola działania.	176
6.3	Obsługa.	176
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej.	177
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa.	177
7.2	Wskazówki ogólne.	177
7.3	Produkty wielokrotnego użytku.	178
7.4	Przygotowywanie w miejscu użytkowania.	178
7.5	Przygotowanie do czyszczenia.	178
7.6	Czyszczenie/dezynfekcja.	178
7.7	Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część aplikacyjna i trzony prostnicy MIS.	179
7.8	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – części aplikacyjne i trzony prostnicy MIS.	180
7.9	Kontrola, konserwacja i przeglądy.	181
7.10	Opakowanie.	181
7.11	Sterylizacja parowa.	181
7.12	Przechowywanie.	181
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia.	182
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek.	182
10.	Serwis techniczny.	182
11.	Akcesoria/części zamienne.	182
11.1	Tuleje prostnicy MIS.	182
12.	Dane techniczne.	182
12.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.	182
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach.	183
12.3	Prędkość narzędzia/ustawienie.	183
12.4	Tryb krótkoimpulsowy.	183
12.5	Warunki otoczenia.	183
13.	Utylizacja.	183
14.	Dystrybutor.	183

1. Informacje o tym dokumencie

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących produktów:

Nr art.	Nazwa
GA860	Prostnica MIS ELAN 4 electro
GB920R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L10 prosta
GB921R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L10 wygięta
GB922R	Trzon prostnicy MIS ELAN 4 L10 mocno wygięty
GB925R	Trzon prostnicy MIS ELAN 4 L13 prosty
GB926R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L13 wygięta
GB927R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L13 silnie wygięta

► Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej: patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

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

NIEBEZPIECZEŃSTWO

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

OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować lekkimi lub umiarkowanymi obrażeniami.

PRZESTROGA

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

2. Informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie

Prostnica MIS ELAN 4 electro z GA860 trzonami prostnicy i narzędziami jest akcesorium systemu napędowego ELAN 4 electro.

Prostnicę MIS podłącza się kablem silnikowym ELAN 4 electro do jednostki sterującej.

Prostnicy MIS używa się do napędzania narzędzi MIS ELAN 4 w połączeniu z trzonami prostnicy ELAN 4.

2.2 Charakterystyka wydajnościowa

Prędkość obrotowa

Od min. 0 min⁻¹ do maks. 80 000 min⁻¹

Kierunek obrotów

Obroty w prawo i w lewo

Tryb krótkoimpulsowy

- 30 s użytkowania, 30 s przerwy
- ∞ powtórzeń przy 60 000 min⁻¹
- Maks. temperatura 48 °C

Ogólnie systemy elektryczne rozgrzewają się podczas pracy ciągłej. Zaleca się, aby po użyciu pozostawić system do ostygnięcia, zgodnie z informacjami podanymi tutaj.

Rozgrzewanie zależy od używanego narzędzia i obciążenia. Po określonej liczbie powtórzeń system powinien ostygnąć. Takie postępowanie zapobiega przegrzaniu systemu oraz możliwym obrażeniom ciała pacjenta i użytkownika.

Użytkownik odpowiada za stosowanie i przestrzeganie opisanych przerw.

2.3 Wymagania dotyczące środowiska

Zastosowanie w obszarze jałowym

2.4 Wskazania

Typy zastosowań

Oddzielanie, usuwanie i obróbka twardej tkanki, chrząstki i podobnych tkanek oraz materiału zastępczego pochodzącego z tkanki kostnej

Specjalność chirurgiczna/zakres zastosowania

Neurochirurgia, chirurgia laryngologiczna, ortopedia

Notyfikacja

Sposób i zakres użycia zależą od wybranych tulei prostnicy i narzędzi.

2.5 Przeciwwskazania bezwzględne

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym ani centralnym układzie krążenia.

2.6 Przeciwwskazania względne

Bezpieczne i wydajne użycie produktu zależy w dużym stopniu od czynników, które mogą być kontrolowane jedynie przez użytkownika. W związku z tym podane informacje określają wyłącznie warunki ramowe.

Skuteczne zastosowanie kliniczne produktu zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Do niego należy decyzja o tym, które struktury można w sensowny sposób poddać zabiegowi z uwzględnieniem wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

⚠ OSTRZEŻENIE

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

- ▶ Produktu można używać 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 należy oczyścić po usunięciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją (ręcznie bądź maszynowo).
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękojmi 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 aplikacyjne, trzony prostnicy MIS i kabel silnika należy wysterylizować przed użyciem.
- ▶ Podczas posługiwania się Aesculap systemami uchwytów należy przestrzegać obowiązującej instrukcji obsługi TA009721, patrz B. Braun eIFU rozdział eifu.bb.raun.com

Notyfikacja

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

3.1 Sterylne narzędzia ELAN 4 MIS

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.

- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Użytkownik powinien przeczytać instrukcję obsługi narzędzi TA012787, przestrzegać zawartych w niej wskazówek i zachować ją.
- ▶ 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.

Notyfikacja

Więcej informacji na ten temat można znaleźć w instrukcji obsługi narzędzi TA012787.

Produkty jednorazowego użytku

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub użytkownika oraz obniżenia sprawności produktów w wyniku ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażenia, choroby lub śmierci!

- ▶ Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania.

3.2 Jałowe jednorazowe dysze rozpylające ELAN 4

Dysza rozpylająca służy do doprowadzania cieczy do płukania i do chłodzenia narzędzia lub miejsca zastosowania.

⚠ 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!

- ▶ Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do ponownego użycia.

Produkt jest sterylizowany radiacyjnie i sterylnie zapakowany.

- ▶ Nie używać produktu 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.
- ▶ Używać produktu tylko zgodnie z przeznaczeniem.
- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie sprawdzić pod kątem: luźnych, zagiętych, złamanych, porysowanych i odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.
- ▶ Nie używać produktu po upływie daty ważności.

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr art.	Nazwa
GA860	Prostnica MIS ELAN 4 electro
GB600870	Adapter do pojemnika z olejem ELAN 4 do tulei MIS
TA014441	Instrukcja obsługi ELAN 4 electro prostnicy GA860 MIS oraz trzpieni prostnicy MIS od GB920R do GB927R (ulotka)

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Szerokość robocza jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800, patrz TA014401
- Tuleja prostnicy MIS ELAN 4
- Narzędzie ELAN 4 MIS

4.3 Zasada działania

Prostnica ELAN 4 electro MIS jest wyposażona w ELAN 4 złącze trzpienia MIS i sprzęgło narzędziowe ELAN 4 MIS.

Prostnica MIS jest stosowana ze sterowaniem nożnym lub ręcznym ELAN 4 electro.

Narzędzie zamocowane w prostnicy MIS kręci się z ustawioną prędkością obrotową.

Prędkość obrotową silnika prostnicy MIS można płynnie regulować za pomocą sterowania nożnego/ręcznego.

Prostnicę MIS można używać z obrotami w prawo lub w lewo.

Notyfikacja

Oznaczenie długości L10/L13 zawiera informację o długości trzonów używanych narzędzi. Do części aplikacyjnej wolno mocować tylko narzędzia ELAN 4 MIS, których oznaczenia długości (L10/L13) prostnicy MIS zgadzają się z oznaczeniami narzędzia.

5. Przygotowanie

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, 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.

6. Praca z produktem

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji i kontaminacji!

Części aplikacyjne, trzpienie prostnicy MIS i kabel silnika są dostarczane w stanie niesterylnym!

- ▶ Przed uruchomieniem wysterylizować część aplikacyjną, trzpienie prostnicy MIS i kabel silnika zgodnie z instrukcją obsługi.

⚠ OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta może być przyczyną zranienia lub szkód materialnych!

- ▶ Części robocze, które nie są używane, należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem, (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia lub spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie narzędzi!

- ▶ Przestrzegać informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach użycia.
- ▶ Ostrożnie posługiwać się narzędziami z ostrzami podczas podłączania/odłączania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępe narzędzia lub niewystarczająco serwisowaną część roboczą!

- ▶ Należy stosować tylko narzędzia, które nie budzą zastrzeżeń.
- ▶ Tępe narzędzia należy wymienić.
- ▶ Część roboczą utrzymywać we właściwym stanie, patrz rozdział „Utrzymanie sprawności urządzenia”.

⚠ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie produktu na skutek upadku!

- ▶ Stosować tylko produkty sprawne technicznie, patrz kontrola działania.

6.1 Czynności przygotowawcze

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania trzonów prostnicy/narzędzi MISw pozycji „On” na skutek przypadkowego uruchomienia części aplikacyjnej!

- ▶ Trzony prostnicy/narzędzia należy podłączać/odłączać tylko w pozycji „Off” MIS

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń drobnymi elementami, które mogą się przedostać do obszaru operacyjnego!

- ▶ Nie podłączać/odłączać trzonów prostnicy/narzędzi MIS nad obszarem operacyjnym

Notyfikacja

Elementy obsługi na komponentach systemu napędowego ELAN 4 electro mają złote oznaczenie.

Podłączanie wyposażenia

Nie wolno używać kombinacji wyposażenia, które nie są wymienione w instrukcji obsługi.

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia elementów wyposażenia.
- ▶ W razie pytań proszę się zwrócić do Państwa partnera z firmy B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

Mocowanie trzonu prostnicy MIS do części aplikacyjnej

- ▶ Zablokować część aplikacyjną (pozycja „Off”), patrz instrukcja obsługi jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Wsunąć tuleję prostnicy MIS ELAN 4 5 do oporu w złącze tulei MIS ELAN 4 1.
Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 zatrzaskuje się.
- ▶ Pociągnąć za tuleję prostnicy MIS ELAN 4 5, aby sprawdzić pewne zamocowanie.

Odłączanie trzonu prostnicy MIS od części aplikacyjnej

- ▶ Cofnąć tulejkę odblokowującą 2 na części aplikacyjnej i wyciągnąć tuleję prostnicy MIS ELAN 4 5 ze złącza tulei MIS ELAN 4 1.

Podłączanie narzędzia do części użytkowej

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo wystąpienia obrażeń i szkód rzeczowych wskutek nieprawidłowej kombinacji trzonów prostnicy MIS i narzędzi!

- ▶ Nie używać narzędzia L13 w trzonie prostnicy L10 MIS.

Notyfikacja

W przypadku wygiętych trzonów prostnicy MIS ze względu na ich kształt wsuwanie i wysuwanie narzędzia jest utrudnione.

- ▶ Zablokować część użytkową (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Wsunąć narzędzie 8 do oporu w tuleję prostnicy MIS ELAN 4 5, patrz Ryc. A.
Narzędzie zatrzaskuje się.
- ▶ Pociągnąć za narzędzie 8, aby sprawdzić jego pewne zamocowanie.

Odłączanie narzędzia od części użytkowej

- ▶ Zablokować część użytkową (pozycja „Off”), patrz instrukcja użycia jednostki sterującej ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Cofnąć suwak odblokowujący narzędzie 4 na części aplikacyjnej i wyciągnąć narzędzie 8 z tulei prostnicy MIS ELAN 4 5, patrz Ryc. A.

Montaż dyszy rozpylającej i zestawu drenów

- ▶ Podłączyć zestaw węży GA395SU do pompy ELAN 4 electro jednostki sterującej, GA800 patrz. TA014401
- ▶ Nasunąć końcówkę węża po stronie części aplikacyjnej na przyłączy węża jednorazowej dyszy rozpylającej MIS trzonu prostnicy 11.
- ▶ Nasunąć jednorazową dyszę rozpylającą MIS trzonu prostnicy 10 na ELAN 4 MIS tuleję prostnicy 5 i przesuwając/przekręcając ustawić ją w żądanej pozycji, patrz Ryc. A.

Notyfikacja

Rurkę rozpylającą jednorazowej dyszy rozpylającej trzonu prostnicy MIS można łatwo zgiąć ręką i dostosować do wymogów danego zastosowania (np. odpowiednio do głowicy narzędzia).

6.2 Kontrola działania

- ▶ Przed każdorazowym użyciem sprawdzić działanie wszystkich stosowanych produktów i ich stan techniczny.
- ▶ Sprawdzić stabilność połączenia wszystkich stosowanych produktów.
- ▶ Sprawdzić, czy trzon prostnicy MIS 5 jest prawidłowo zamocowany: Pociągnąć za trzon prostnicy MIS 5.
- ▶ Sprawdzić pewne zamocowanie narzędzia przez ostrożne pociągnięcie za narzędzie.
- ▶ Sprawdzić, czy ostrza narzędzi nie są uszkodzone mechanicznie.
- ▶ Odblokować część aplikacyjną do pracy (pozycja „On”) i pociągnąć za tulejkę odblokowującą 2. Upewnić się przy tym, że trzon prostnicy MIS nie jest odłączony.
- ▶ Na krótko uruchomić część aplikacyjną z maksymalną prędkością obrotową.
- ▶ Obserwować część aplikacyjną i trzon prostnicy MIS 5 pod kątem ewentualnych uszkodzeń oraz nietypowych odgłosów, zbyt silnych wibracji i nadmiernego nagrzewania się.
- ▶ Upewnić się, że po krótkim czasie użytkowania temperatura części aplikacyjnej i trzonu prostnicy MIS nie przekracza temperatury ludzkiego ciała.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.

6.3 Obsługa

⚠ OSTRZEŻENIE

Koagulacja tkanek pacjenta lub niebezpieczeństwo poparzenia pacjentów i użytkowników przez gorące silniki i/lub narzędzia!

- ▶ Podczas pracy używane narzędzie należy chłodzić.
- ▶ Część wchodząca w kontakt z ciałem klienta/narzędzie odkładać w miejscu niedostępnym dla pacjenta.
- ▶ Część roboczą/narzędzie pozostawić do wychłodzenia.
- ▶ Podczas wymiany narzędzia używać chusteczki jako zabezpieczenia przed poparzeniem.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji w wyniku powstawania aerozoli!

Niebezpieczeństwo urazu przez cząstki odrywające się od narzędzia!

- ▶ Podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze, takie jak np. noszenie odzieży ochronnej, ochrony twarzy i gogli, odsysanie.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała i/lub nieprawidłowego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- Używany produkt powinien być stale widoczny.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń i uszkodzenia narzędzia / systemu!

W obracającym się narzędziu może utknąć chusta lub inny materiał tekstylny!

- Nie wolno dopuścić do zetknięcia się narzędzia z chustą chirurgiczną lub innym materiałem.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń wskutek wygiętych lub wyłamanych narzędzi!

- Używać wyłącznie sprawnych i prostych narzędzi.
- Podczas wprowadzania narzędzia wywierać tylko lekki nacisk.
- Unikać przeciążania (np. przygięcia) narzędzi podczas używania.

⚠ OSTRZEŻENIE

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

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

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

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń na skutek niezamierzonego poluzowania narzędzia!

- Po każdej wymianie narzędzia sprawdzać pewne zamocowanie narzędzia.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń i infekcji na skutek uszkodzenia rękawic chirurgicznych na ostrych ostrzach!

- Unikać kontaktu z ostrzami narzędzi.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia lub spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie narzędzi!

- Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i informacji zawartych w instrukcji obsługi.
- Ostrożnie posługiwać się narzędziami z ostrzami podczas podłączania/odłączania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Podczas usuwania lub oddzielania innych materiałów niż kości lub usuwania tkanek twardych lub miękkich może dojść do uszkodzenia narzędzia (np. nacięcie instrumentów lub implantów). Powstający przy tym ścier może doprowadzić do obrażeń i infekcji!

- W trakcie używania unikać kontaktu z narzędziami, implantami itp.

⚠ PRZESTROGA

Uszkodzenie mikro narzędzi wskutek nieprawidłowej obsługi!

- Chronić produkty przed nadmiernym obciążeniem.
- Nie wyginać tulei prostnicy.
- Nie używać tulei prostnicy jako dźwigni.

Eksploracja części roboczej i zmiana parametrów ustawień w jednostce sterującej są możliwe tylko, jeżeli:

- Część robocza jest podłączona do jednostki sterującej,
- W tym samym czasie nie jest włączona (pozycja „On”) inna część robocza i
- Typ części aplikacyjnej **9** wyświetla się w polu obsługi na wyświetlaczu jednostki sterującej.

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.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać ze środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania do użycia i tolerancji materiałowej znajdują się w witrynie B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com.

Steryлизację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylizacyjnych Aesculap.

7.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą demineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Uszkodzenia materiału, takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- ▶ Dodatkowe szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów przygotowywania do użycia – patrz www.a-k-i.org rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

7.3 Produkty wielokrotnego użytku

Trzony prostnicy MIS

Żywotność trzonu prostnicy MIS jest ograniczona. Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem gwarantuje się min. 30 użyć. Warunkiem jest prawidłowe oliwienie MIS trzonu prostnicy, patrz Kontrola, konserwacja i przeglądy. Koniec okresu użytkowania objawia się stosunkowo szybkim wzrostem temperatury na trzonie prostnicy MIS.

Prostnica MIS ELAN 4 electro GA860

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

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

7.4 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.

7.5 Przygotowanie do czyszczenia

Część aplikacyjna i MIS trzony prostnicy MIS

- ▶ Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją maszynową: Zamontować ECCOS prostnicę GB084R/GB723R w odpowiednim koszu sitowym (np. JF222R).
- ▶ Włożyć część aplikacyjną i trzony prostnicy MIS we właściwym położeniu do ECCOS uchwytu GB084R/GB723R, patrz Ryc. B lub Ryc. C.

7.6 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 dopuszczalna temperatura dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną wynosi 96 °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	Odnosić
Część aplikacyjna i MIS trzony prostnicy MIS	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	patrz Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część aplikacyjna i trzony prostnicy MIS
	Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne mycie maszynowe i dezynfekcja termiczna	patrz Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – części aplikacyjne i trzony prostnicy MIS

7.7 Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową – część aplikacyjna i trzony prostnicy MIS

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)	>5	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 fresh

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia przyrządów płuczących ELAN 4 i adapterów płuczących TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części aplikacyjnej ani trzonów prostnicy MIS w kąpeli ultradźwiękowej.

Faza I

- ▶ Czyścić z zewnątrz część aplikacyjną i trzony prostnicy MIS pod bieżącą wodą za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będzie już widać żadnych pozostałości. Nie szczotkować trzonów prostnicy MIS od środka.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Płukać część aplikacyjną i trzony prostnicy MIS adapterem płuczącym GB698R/GB699R co najmniej 3 razy przez 5 s pistoletem do mycia wodą pod ciśnieniem.

Faza II

- ▶ Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części aplikacyjnej i trzonów prostnicy MIS roztwór czyszczący przez adapter płuczący GB698R/GB699R.
- ▶ Włożyć część aplikacyjną i trzony prostnicy MIS z podłączonym adapterem płuczącym na co najmniej 5 min w całości do enzymatycznego roztworu czyszczącego.

Notyfikacja

Trzony prostnicy MIS można włożyć do roztworu czyszczącego również bez adaptera płuczącego.

Faza III

- ▶ Wyplukać część aplikacyjną i trzony prostnicy MIS (wszystkie dostępne powierzchnie) całkowicie pod bieżącą wodą.
- ▶ Podczas płukania należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Płukać część aplikacyjną i trzony prostnicy MIS adapterem płuczącym GB698R/GB699R co najmniej 3 razy przez 5 s pistoletem do mycia wodą pod ciśnieniem.

Faza IV

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć z części aplikacyjnej i trzonu prostnicy MIS wodę po płukaniu oraz przedmuchać część aplikacyjną i trzon prostnicy MIS przez adapter płuczący GB698R/GB699R sprężonym powietrzem, aby zapobiec rozcieńczeniu roztworu dezynfekującego.
- ▶ Jednorazową strzykawką wlać do wnętrza części aplikacyjnej i trzonów prostnicy MIS roztwór dezynfekujący przez adapter płuczący GB698R/GB699R.
- ▶ Część aplikacyjną i trzony prostnicy MIS z podłączonym adapterem płuczącym całkowicie zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym na co najmniej 5 minut.

Faza V

- ▶ Wyplukać część aplikacyjną i trzony prostnicy MIS (wszystkie dostępne powierzchnie) całkowicie pod bieżącą wodą.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.
- ▶ Płukać część aplikacyjną i trzony prostnicy MIS adapterem płuczącym GB698R/GB699R co najmniej 3 razy przez 5 s pistoletem do mycia wodą pod ciśnieniem.

Faza VI

- ▶ W fazie suszenia suszyć część aplikacyjną i trzony prostnicy MIS za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza).
- ▶ Po czyszczeniu ręcznym / dezynfekcji ręcznej wizualnie sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości, a jeśli jest to konieczne, powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

7.8 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa z ręcznym czyszczeniem wstępnym – części aplikacyjne i trzony prostnicy MIS

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Szczotki	TP (zimna)	–	–	WP	–
II	Płukanie	TP (zimna)	5	–	WP	–

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją użycia przyrządów płuczących ELAN 4 i adapterów płuczących TA014447 lub TA014448.
- ▶ Nie czyścić części aplikacyjnej ani trzonów prostnicy MIS w kąpeli ultradźwiękowej.

Faza I

- ▶ Czyścić część aplikacyjną i trzony prostnicy MIS za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będzie widać żadnych pozostałości. Nie szczotkować trzonów prostnicy MIS od wewnątrz.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak przycisk odblokowujący, tulejka odblokowująca itp.

Faza II

- ▶ Podłączyć wtyk przewodu silnika 3 do przyrządu płuczącego ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Połączyć przyłącze tulei 7 z przyrządem płuczącym ELAN 4 na cztery tuleje prostnicy MIS GB679R.
- ▶ Przepłukać część aplikacyjną i trzony prostnicy MIS:
 - 3 razy przez 5 s za pomocą pistoletu do mycia wodą lub
 - przez 5 minut wodą z zaworu kurkowego/węża

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	maks. 120/248	min. 10	-	-

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Podłączyć wtyk przewodu silnika **3** do przyrządu płuczącego ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Połączyć przyłącze tulei **7** z przyrządem płuczącym ELAN 4 na cztery tuleje prostnicy MIS GB679R.
- ▶ 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 aplikacyjnej i trzonów prostnicy MIS za pomocą pistoletu na sprężone powietrze, patrz instrukcja obsługi ELAN 4 przyrządu płuczącego i adaptera płuczącego TA014447 lub TA014448.
 - Sprawdzić wzrokowo widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

7.9 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Zaczekać, aż części aplikacyjne i trzony prostnicy MIS ostygną do temperatury pokojowej.
- ▶ Nałożyć ELAN 4 electro adapter oleju GB600860 **12** w aerozolu (szary) na wtyk przewodu silnika **3** i spryskać część aplikacyjną przez ok. 2 s STERILIT Power Systems olejem w aerozolu, GB600 patrz Ryc. D
- ▶ Nałożyć końcówkę do rozpylania oleju ELAN 4 do trzonów MIS GB600870 **13** (biały) na przyłącze trzonu **7** i MIS spryskiwać trzon prostnicy przez ok. 2 s STERILIT Power Systems, olejem w aerozolu GB600 patrz Ryc. E.

Notyfikacja

Firma Aesculap zaleca dodatkowo okresowe spryskiwanie części ruchomych (przycisk, sprzęgło itp.) Aesculap STERILIT Power Systems olejem w aerozolu.

- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić produkt pod kątem: czystości, uszkodzeń, działania, nietypowych odgłosów, nadmiernego nagrzewania się oraz zbyt silnych drgań.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.

7.10 Opakowanie

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcją obsługi stosowanych opakowań i uchwytów (np. instrukcją obsługi TA009721 systemu uchwytów Aesculap ECCOS).
- ▶ Włożyć część aplikacyjną i trzony prostnicy MIS we właściwym położeniu do ECCOS uchwytu GB084R/GB723R, patrz Ryc. B lub Ryc. C.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.11 Sterylizacja parowa

- ▶ Należy zapewnić dostęp środka sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych.
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z EN 285 i walidowany w oparciu o EN ISO 17665.
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

7.12 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Część aplikacyjna

Aby zapewnić bezawaryjną pracę, konserwację należy przeprowadzać w terminach zgodnych z oznakowaniem, przynajmniej raz do roku.



np. 2016-07

W sprawie konkretnych usług serwisowych należy skontaktować się z przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap w Państwa kraju, patrz Serwis techniczny.

Trzony prostnicy MIS/narzędzia

Trzony prostnicy MIS i narzędzia nie wymagają konserwacji.

- ▶ Nie modyfikować i nie konserwować trzonów prostnic MIS.
- ▶ Nie modyfikować, nie ostrzyć i nie naprawiać narzędzi.

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

Notyfikacja

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

10. Serwis techniczny

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

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

- ▶ Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.

⚠ PRZESTROGA

Modyfikacje sprzętu medycznego mogą skutkować utratą uprawnień z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również wygaśnięciem ewentualnych aprobat.

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- ▶ W sprawie serwisu i napraw zwracać się do krajowego przedstawicielstwa 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 art.	Nazwa
GB796SU	Jednorazowa dysza rozpylająca do tulei prostnicy MIS L10
GB797SU	Jednorazowa dysza rozpylająca do trzonów prostnicy MIS L13
GA395SU	Jednorazowy zestaw węży ELAN 4 electro
GB084R	Uchwyt ELAN 4 electro ECCOS do prostnicy MIS GA860
GB600	Olej w sprayu STERILIT Power Systems

Nr art.	Nazwa
GB600860	Adapter do pojemnika z olejem ELAN 4 electro
GB600870	Adapter do pojemnika z olejem ELAN 4 do tulei MIS
GB692R	Przyrząd płuczący ELAN 4 electro do prostnicy MIS
GB698R	Adapter płuczący ELAN 4 electro do prostnicy MIS
GB679R	Adapter płuczący ELAN 4 na cztery trzony prostnicy MIS
GB699R	Adapter płuczący ELAN 4 do tulei prostnicy MIS
GB723R	Uchwyt ELAN 4 ECCOS na dwa trzony prostnicy MIS
TA012787	Instrukcja obsługi narzędzi do systemów napędowych Aesculap – systemy napędowe, produkty jednorazowego użytku/wielokrotnego użytku
TA014440	Instrukcja obsługi prostnicy GA860 ELAN 4 electro MIS oraz trzonu prostnicy MIS od GB920R do GB927R (A4 do segregatora zbiorczego)
TA014441	Instrukcja obsługi ELAN 4 electro prostnicy GA860 MIS oraz trzpieni prostnicy MIS od GB920R do GB927R (ulotka)

11.1 Tuleje prostnicy MIS

Nr art.	Nazwa
GB920R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L10 prosta
GB921R	Trzon prostnicy MIS ELAN 4 L10 wygięty
GB922R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L10 silnie wygięta
GB925R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L13 prosta
GB926R	Trzon prostnicy MIS ELAN 4 L13 wygięty
GB927R	Trzon prostnicy MIS ELAN 4 L13 mocno wygięty

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

Nr art.	Nazwa	Klasa
GA860	Prostnica MIS ELAN 4 electro	Ila
GB920R	Trzon prostnicy MIS ELAN 4 L10 prosty	Ila
GB921R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L10 wygięta	Ila
GB922R	Trzon prostnicy MIS ELAN 4 L10 mocno wygięty	Ila
GB925R	Trzon prostnicy MIS ELAN 4 L13 prosty	Ila
GB926R	Trzon prostnicy MIS ELAN 4 L13 wygięty	Ila
GB927R	Trzon prostnicy MIS ELAN 4 L13 mocno wygięty	Ila

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Prostnica MIS ELAN 4 electro GA860

Maks. moc	ok. 140 W
Maks. moment obrotowy	ok. 2,2 Ncm
Maks. prędkość obrotowa	80 000 min ⁻¹
Masa	100 g ±10 %
Wymiary Ø × L	17 mm x 118 mm ±5%
Przyłącze narzędzia	MIS ELAN 4
Część użytkowa	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1

Produkt został poddany kontroli przez producenta po 350 cyklach przygotowania do ponownego użycia i pozytywnie ją przeszedł.

Tuleje prostnicy MIS

Nr art.	Nazwa	Wymiary (D)	Masa
GB920R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L10 prosta	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB921R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L10 wygięta	111 mm ±5%	14 g ±10 %
GB922R	Trzon prostnicy MIS ELAN 4 L10 mocno wygięty	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB925R	Trzon prostnicy MIS ELAN 4 L13 prosty	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB926R	Tuleja prostnicy MIS ELAN 4 L13 wygięta	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB927R	Trzon prostnicy MIS ELAN 4 L13 mocno wygięty	141 mm ±5 %	19 g ±10 %

12.3 Prędkość narzędzia/ustawienie

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

12.4 Tryb krótkoimpulsowy

- 30 s użytkowania, 30 s przerwy
- ∞ powtórzeń przy 60 000 min⁻¹
- Maks. temperatura 48 °C

12.5 Warunki otoczenia

Część aplikacyjna

	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

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko spowodowania infekcji przez skażone produkty!

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

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia produktami o ostrych krawędziach i/lub końcówkach!

- W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu należy się upewnić, że opakowanie skutecznie zabezpiecza przed powodowanymi przez niego obrażeniami.

Notyfikacja

Przed utylizacją produkt musi zostać odpowiednio przygotowany do użycia przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.



Paszport recyklingowy można pobrać z ekstranetu w formacie PDF po wyszukaniu odpowiedniego numeru katalogowego. (Paszport recyklingowy to instrukcja demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat prawidłowej utylizacji części szkodliwych dla środowiska.).

Produkt oznaczony tym symbolem należy oddać do oddzielnego punktu zbiórki urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Utylizacja na terenie Unii Europejskiej jest dokonywana bezpłatnie przez producenta.

- Informacji na temat utylizacji 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

ELAN 4 electro MIS rukoväť GA860 a násady na rukoväť MIS GB920R až GB927R

Legenda

- 1 ELAN 4 spojka stopky MIS
- 2 Odíšťovacie puzdro pre stopku násadca
- 3 Konektor pre motorový kábel
- 4 Posuvník pre uvoľnenie náradia
- 5 ELAN 4 stopka násadca MIS (L10 alebo L13, rovná alebo ohnutá)
- 6 Dĺžkové označenie (L10 alebo L13)
- 7 ELAN 4 konektor stopky MIS
- 8 ELAN 4 nástroj MIS (L10 alebo L13)
- 9 Symbol typu aplikačného dielu v displeji ELAN 4 electro ovládacej jednotky
- 10 ELAN 4 Jednorazová rozprašovacia dýza pre MIS násadu na rukoväť
- 11 Hadicový prípoj na rozprašovacej dýze
- 12 ELAN 4 electro adaptér olejového spreja GB600860
- 13 ELAN 4 adaptér rozprašovača oleja pre stopky MIS GB600870

Symboly na obale výrobku

	Upozornenie Dodržiavajte dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, ako sú upozornenia a opatrenia v návode na použitie.
 RRRR-MM	Symbol údržby Upozornenie na 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).
	Výrobca
	Dátum výroby
STERILE R	Sterilizácia ožarovaním
	Jednoduchý sterilizačný systém s ochranným obalom vnútri
	Nesterilný lekárske výrobok
	Nie na opätovné použitie v zmysle stanoveného použitia určeného výrobcom
	Expiračná doba
	Nepoužívajte, ak je poškodené balenie

	Kód šarže výrobcu
	Sériové číslo výrobcu
	Objednávacie číslo výrobcu
	Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty atmosferického tlaku pri preprave a skladovaní
Rx only	Federálny (USA) zákon obmedzuje predávanie tohto produktu iba lekárom alebo na základe lekárskeho predpisu.
	Označenie CE podľa predpisov (EÚ) 2017/745
	Označenie EAC euroázijskej hospodárskej únie
	Zdravotnícka pomôcka

Obsah

1.	Informácie o tomto dokumente	185
1.1	Oblasť použitia	185
1.2	Výstrahy	185
2.	Všeobecné informácie	185
2.1	Účel	185
2.2	Podstatné výkonové znaky	185
2.3	Prostredie, kde sa používajú	186
2.4	Indikácie	186
2.5	Absolútne kontraindikácie	186
2.6	Relatívne kontraindikácie	186
3.	Bezpečná manipulácia	186
3.1	ELAN 4 sterilné nástroje MIS	186
3.2	Sterilné striekacie dýzy ELAN 4 na jedno použitie	187
4.	Popis prístroja	187
4.1	Rozsah dodávky	187
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	187
4.3	Princíp činnosti	187
5.	Príprava	187
6.	Práca s výrobkom	187
6.1	Príprava	188
6.2	Skúška funkčnosti	188
6.3	Obsluha	188
7.	Validované metódy úpravy	189
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	189
7.2	Všeobecné pokyny	189
7.3	Výrobky na viacnásobné použitie	190
7.4	Príprava na mieste použitia	190
7.5	Príprava pred čistením	190
7.6	Čistenie/dezinfekcia	190
7.7	Ručné čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel a MIS násady na rukoväť	191
7.8	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel a MIS násady na rukoväť	192
7.9	Kontrola, údržba a testovanie	193
7.10	Obal	193
7.11	Parná sterilizácia	193
7.12	Skladovanie	193
8.	Údržba	194
9.	Identifikovanie a odstránenie chýb	194
10.	Technický servis	194
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	194
11.1	Stopky násadca MIS	194
12.	Technické údaje	194
12.1	Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745	194
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	195
12.3	Otáčky náradia/nastavenie	195
12.4	Krátkodobý intervalový prevádzkový režim	195
12.5	Podmienky okolia	195
13.	Likvidácia	195
14.	Distribútor	195

1. Informácie o tomto dokumente

1.1 Oblasť použitia

Tento návod na použitie je určený pre nasledujúce výrobky:

Č. výr.	Označenie
GA860	ELAN 4 electro rukoväť MIS
GB920R	ELAN 4 stopka násadca MIS L10, rovná
GB921R	ELAN 4 stopka násadca MIS L10, ohnutá
GB922R	ELAN 4 stopka násadca MIS L10, silno ohnutá
GB925R	ELAN 4 stopka násadca MIS L13, rovná
GB926R	ELAN 4 stopka násadca MIS L13, ohnutá
GB927R	ELAN 4 stopka násadca MIS L13, silne ohnutý

► Pre návody na použitie konkrétnych produktov, ako aj informácie o kompatibilitě materiálov pozri B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Výstrahy

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

NEBEZPEČENSTVO

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

VAROVANIE

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

UPOZORNENIE

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

2. Všeobecné informácie

2.1 Účel

ELAN 4 electro rukoväť MIS GA860 s násadami na rukoväť a nástrojmi tvorí príslušenstvo ELAN 4 electro motorového systému.

Rukoväť MIS sa pripája ELAN 4 electro motorovým káblom k ovládacej jednotke.

Rukoväť MIS sa používa na pohon ELAN 4 nástrojov MIS v kombinácii s ELAN 4 násadami na rukoväť MIS.

2.2 Podstatné výkonové znaky

Otáčky

min. 0 min⁻¹ do max. 80 000 min⁻¹

Smer otáčania

Pravobežný a ľavobežný chod

Krátkodobý intervalový prevádzkový režim

- 30 s používanie, 30 s prestávka
- ∞ Opakovania pri 60 000 min⁻¹
- Max. teplota 48 °C

Elektrické systémy sa vo všeobecnosti zahrievajú počas nepretržitej prevádzky. Je rozumné nechať systém po aplikácii vychladnúť, ako je to tu znázornené.

Zahrievanie závisí od použitého nástroja a nákladu. Po určitom počte opakovaní by mal systém vychladnúť. Tento postup zabraňuje prehriatiu systému a možným zraneniam pacienta alebo používateľa.

Používateľ je zodpovedný za aplikáciu a dodržanie opísaných prestávok.

2.3 Prostredie, kde sa používajú

Použitie v sterilnej oblasti

2.4 Indikácie

Typy použitia

Oddeľovanie, odstraňovanie a spracovanie tvrdého tkaniva, chrupavky, príbuzných materiálov a materiálov na náhradu kostí

Chirurgický odbor/oblasti použitia

Neurochirurgia a ORL chirurgia, ortopédia

Oznámenie

Druh a oblasť použitia závisia od zvolených zvrškov rukoväte a nástrojov.

2.5 Absolútne kontraindikácie

Produkt nie je schválený na použitie v centrálnom nervovom systéme popri prípade centrálnej obehovej sústavy.

2.6 Relatívne kontraindikácie

Bezpečné a efektívne používanie výrobkov do veľkej miery závisí na vplyvoch, ktoré je schopný ovládať len samotný používateľ. Uvedené informácie predstavujú preto len rámcové podmienky.

Klinicky úspešné používanie výrobku závisí na vedomostiach a skúsenostiach operátora. Chirurg musí rozhodnúť, ktoré štruktúry sa dajú zmysluplne ošetriť, a pritom vziať do úvahy upozornenia a pokyny k bezpečnosti práce uvedené 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 na určený účel.

⚠ 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.
- Úplne nový produkt po odstránení prepravného balenia a pred prvou sterilizáciou vyčistite (manuálne alebo strojovo).
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.

- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.
- Uistite sa, či elektrické rozvody v miestnosti spĺňajú požiadaviek podľa IEC/DIN EN.
- Nepoužívajte ovládaciu jednotku a aplikačný diel v zónach ohrozovaných výbuchom.
- Aplikačné diely, násady na rukoväť MIS a motorový kábel pred použitím sterilizujte.
- Pri manipulácii s Aesculap konzolovými systémami dodržiavajte príslušný návod na použitie TA009721, pozri B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Oznámenie

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

3.1 ELAN 4 sterilné nástroje MIS

Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Prečítajte si, dodržiavajte a uschovajte si návod na použitie pre nástroje TA012787.
- 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.

Oznámenie

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie nástrojov TA012787.

Jednorazové výrobky

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie či zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

- Produkt neupravujte.

3.2 Sterilné striekacie dýzy ELAN 4 na jedno použitie

Rozprašovacia dýza slúži na privádzanie kvapaliny na oplachovanie a na chladenie nástroja, resp. miesta použitia.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo infikovania pacienta či používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie či zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

► Produkt neupravujte.

Výrobok je sterilizovaný žiarením a sterilne zabalený.

- Výrobok nepoužívajte opätovne.
- 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 na jeho určený účel.
- 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

Č. výr.	Označenie
GA860	ELAN 4 electro rukoväť MIS
GB600870	Adaptér olejového spreja ELAN 4 pre stopky MIS
TA014441	Návod na použitie pre ELAN 4 electro MIS rukoväť GA860 a násady na rukoväť MIS GB920R až GB927R (poskladaný leták)

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Na prevádzku pripravená ovládací jednotka ELAN 4 electro GA800, pozri TA014401
- ELAN 4 stopka násadca MIS
- Nástroj ELAN 4 MIS

4.3 Princíp činnosti

ELAN 4 electro MIS rukoväť je vybavená ELAN 4 spojkou pre násady MIS a MIS spojkou na nástroje ELAN 4.

Rukoväť MIS sa používa s nožnými a ručnými ovládačmi ELAN 4 electro.

Pri MIS rukoväti sa upnutý nástroj otáča s nastaveným počtom otáčok motora.

Počet otáčok motora MIS rukoväti sa dá plynulo ovládať pomocou nožného/ručného ovládača.

Rukoväť MIS je možné prevádzkovať pri pravotočivom i ľavotočivom chode.

Oznámenie

Dĺžkové značenie L10/L13 ukazuje dĺžku násady pre nástroje, ktoré majú byť použité. Na aplikačný diel môžu byť pripojené iba ELAN 4 MIS nástroje, pri ktorých sa dĺžkové označenia (L10/L13) násady na rukoväť MIS a nástroja zhodujú.

5. Príprava

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tom prípade žiadnu zodpovednosť.

- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

6. Práca s výrobkom

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!

Aplikačné diely, MIS násady na rukoväť a motorový kábel sú dodávané nesterilné!

- Aplikačné diely, MIS násady na rukoväť a motorový kábel pred uvedením do prevádzky pripravte v súlade s návodom na použitie tak, aby boli sterilné.

⚠ 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 ovládací 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

Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkaniva tupými, nedostatočne udržiavaným aplikačným dielom!

- Používajte len bezchybné náradie.
- Vymeňte tupé náradie.
- Aplikačný diel správne udržiavajte, pozri údržbu.

⚠ VAROVANIE

Poškodenie výrobku po páde!

- Používajte len technicky bezchybný výrobok, pozri funkčnú kontrolu.

6.1 Príprava

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/odpájaní MIS násad na rukoväť/nástrojov v polohe „On“ pri neúmyselnom spustení aplikačného dielu!

- MIS násady na rukoväť/nástroje spájajte/odpájajte len v polohe „Off“.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia malými časťami, ktoré by sa mohli dostať do operačného poľa!

- MIS násady na rukoväť/nástroje nespájajte/neodpájajte nad operačnou zónou.

Oznámenie

Obslužné prvky na systémových komponentoch motorového systému ELAN 4 electro sú označené zlatou značkou.

Pripojenie príslušenstva

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na použitie, sa nesmú používať.

- 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 MIS násadu na rukoväť k aplikačnému dielu

- Zablokujte aplikačný diel (poloha off), pozri návod na použitie pre riadiacu jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ELAN 4 stopku násadca MIS 5 posúvajte až na doraz do ELAN 4 spojky stopky MIS 1.
ELAN 4 stopka násadca MIS zapadne.
- Potiahnite na ELAN 4 stopke násadca MIS 5, aby ste skontrolovali bezpečné spojenie.

Odpojte MIS násadu na rukoväť od aplikačného dielu

- Odišťovacie puzdro 2 na aplikačnom diele zatiahnite späť a ELAN 4 stopku násadca MIS 5 vytiahnite zo ELAN 4 spojky stopky MIS 1.

Pripojte náradie k aplikačnému dielu

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a škody na majetku v dôsledku nesprávnej kombinácie MIS násad na rukoväť a nástrojov!

- Nástroj L13 nepoužívajte v MIS násade na rukoväť L10.

Oznámenie

Pri ohnutých MIS násadách na rukoväť sa nástroj kvôli zakriveniu ťažšie zasúva, resp. vyťahuje.

- Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri návod na použitie pre ovládanie jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Nástroj 8 zasunúť až na doraz do ELAN 4 stopky násadca MIS 5, pozri Obr. A.
Náradie zaskočí.
- Opatrne potiahnite za nástroj 8, aby ste si overili bezpečné spojenie.

Odpojte náradie od aplikačného dielu

- Zablokujte aplikačný diel (poloha Off), pozri návod na použitie pre ovládanie jednotku ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Posunovač na odistenie nástroja 4 na aplikačnom diele potiahnite späť a nástroj 8 vytiahnite z ELAN 4 spojky násadca MIS 5, pozri Obr. A

Namontujte striekaciu dýzu a hadicovú súpravu

- Pripojte súpravu hadíc GA395SU k čerpadlu ELAN 4 electro ovládacej jednotky GA800, pozri TA014401.
- Koniec hadice na strane aplikačného dielu posuňte k prípojke hadice jednorazovej rozprašovacej dýzy pre MIS násadu na rukoväť 11.
- Jednorazovú rozprašovaciu dýzu pre MIS násadu na rukoväť 10 zasunúť na ELAN 4 MIS násadu na rukoväť 5 a posúvaním/otáčaním umiestnite do požadovanej polohy, pozri Obr. A.

Oznámenie

Striekacia trubička jednorazovej rozprašovacej dýzy pre MIS násadu na rukoväť sa dá rukou ľahko ohýbať a dá sa prispôbiť požiadavkám aplikácie (napr. nasmerovanie na hlavicu nástroja).

6.2 Skúška funkčnosti

- Pred každým použitím skontrolujte všetky používané výrobky na funkčnosť a riadny stav.
- Skontrolujte spojenie všetkých používaných výrobkov.
- Skontrolujte bezpečné pripojenie MIS násady na rukoväť 5: Potiahnite MIS za násadu na rukoväť 5.
- Kontrola bezpečného pripojenia nástroja: Opatrne potiahnite za nástroj.
- Uistite sa, že ostrie náradia nie je mechanicky poškodené.
- Aplikačný diel uvoľníte na prevádzku (poloha „On“) a potiahnite za odblokovaciu manžetu 2. Zabezpečte pritom, aby sa násada na rukoväť MIS neodpojila.
- Aplikačný diel prevádzkujte s maximálnym počtom otáčok.
- Kontrolujte poškodenia, nepravidelné zvuky počas chodu, nadmerné vibrácie a nadmerné zahrievanie aplikačného dielu a MIS násady na rukoväť 5.
- Uistite sa, že aplikačný diel, resp. MIS násada na rukoväť nie sú po krátkej prevádzke teplejšie ako vlažné.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradiť.

6.3 Obsluha

⚠ VAROVANIE

Koagulácia pacientovho tkaniva alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a užívateľov horúcim aplikačným dielom/náradím!

- Náradie pri použití ochladzujte.
- Výrobok/náradie odkladajte mimo dosah pacienta.
- Aplikačný diel/náradie nechajte schlaďiť.
- Pri výmene nástroja použite uterák ako ochranu pred popáleninami.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri tvorbe aerosólov!

Nebezpečenstvo poranenia časticami, ktoré sa uvoľňujú z náradia!

- Prijmite vhodné ochranné opatrenia, ako napr. vodotesný ochranný odev, ochranná maska, ochranné okuliare, prilba, odsávanie!

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybnej funkcie!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia systému/náradia!

Rotujúce náradie môže zachytiť aj krycie textílie atď.

- Nikdy nenechajte prísť do styku náradie v chode s kryciami materiálmi (textíliami atď.).

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia zalomenými resp. odlomenými nástrojmi!

- Používajte len bezchybné a rovné náradie.
- Náradie nasadzujte len s ľahkým tlakom.
- Zabráňte preťaženiu (napr. ohnutiu) nástrojov počas používania.

VAROVANIE

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

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

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

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia neúmyselným uvoľnením náradia!

- Po každej výmene nástroja skontrolujte bezpečné upevnenie nástroja.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a riziko infekcie spôsobené poškodením chirurgických rukavíc ostrými čepeľami!

- Zabráňte kontaktu s ostrým náradia.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!

- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny uvedené v návode na použitie.
- Pri pripájaní/rozpájaní nástrojov s reznými hranami postupujte opatrne.

VAROVANIE

Pri odstraňovaní alebo oddeľovaní iných materiálov, ako sú kosti, alebo pri odstraňovaní tvrdého príp. mäkkého tkaniva môže dôjsť k poškodeniu nástroja (napr. zafrézovaniu do nástrojov alebo implantátov). Pri tom vznikajúci oder môže viesť k poraneniam a infekciám!

- Počas používania sa vyhnite kontaktu s nástrojmi, implantátmi a pod.

UPOZORNENIE

Poškodenie mikronástrojov spôsobené nesprávnou manipuláciou!

- Chráňte výrobky pred nadmerným namáhaním.
- Stopku násadca neohýbajte.
- Stopku násadca nepoužívajte na páčenie.

Prevádzka aplikačného dielu a zmena nastavovaných parametrov na ovládacej jednotke je možná len vtedy, keď:

- Je aplikačný diel pripojený k ovládacej jednotke,
- Súčasne nie je uvoľnený do chodu druhý aplikačný diel (poloha „On“) a
- Typ aplikačného dielu **9** sa zobrazí na displeji ovládacieho panela riadiacej jednotky.

Oznámenie

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

7. Validované metódy úpravy**7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny****Oznámenie**

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

Oznámenie

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

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

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

Oznámenie

Ak na záver nenasleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu si pozrite aj návod na použitie B. Braun eFU na eifu.bb.braun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

7.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému poškodeniu či vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, soľné 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 kefky ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Podrobnejšie pokyny o opätovnom hygienickom čistení s úsporou materiálov nájdete na www.a-k-i.org v rubrike „AKI-brochures“, „Red brochure“.

7.3 Výrobky na viacnásobné použitie

MIS násady na rukoväť

Životnosť MIS násady na rukoväť je obmedzená. Pri používaní na určený účel sa garantuje minimálne 30 použití. Predpokladom pre to je správne olejovanie MIS násad na rukoväť, pozri Kontrola, údržba a testovanie. Koniec životnosti sa prejavuje relatívne rýchlym nárastom teploty na MIS násade na rukoväť.

ELAN 4 electro MIS rukoväť GA860

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

Dôkladná vizuálna a funkčná kontrola pred ďalším použitím je najlepším spôsobom, ako rozpoznať už nefunkčný výrobok.

7.4 Príprava na mieste použitia

- Výrobky oddelte od seba bezprostredne po použití.
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.
- Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

7.5 Príprava pred čistením

Aplikačný diel a MIS násady na rukoväť

- Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: ECCOS konzolu GB084R/GB723R namontujte do vhodného sieťového koša (napr. JF222R).
- Aplikačný diel a MIS násady na rukoväť vložte v správnej polohe do ECCOS konzoly GB084R/GB723R, pozri Obr. B, resp. Obr. C.

7.6 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 chemickej tepelnej dezinfekcii pomocou demineralizovanej vody neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 96 °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 postup	Referencia
Aplikačný diel a MIS násady na rukoväť	Manuálne čistenie dezinfekciou ponorom	pozri Ručné čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel a MIS násady na rukoväť
	Ručné predčistenie kefou a následné mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	pozri Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel a MIS násady na rukoväť.

7.7 Ručné čistenie ponornou dezinfekciou – aplikačný diel a MIS násady na rukoväť

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)	> 5	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

*Odporúča sa: BBraun Stabimed fresh

- Dodržiavajte návod na používanie ELAN 4 oplachovacích zariadení a adaptérov TA014447 resp. TA014448.

- Aplikačný diel a MIS násady na rukoväť nečistíte v ultrazvukovom kúpeli.

Fáza I

- Aplikačný diel a MIS násady na rukoväť čistíte pod tečúcou vodou vhodnou kefkou zvonku dovnútra, kým na povrchu nebudú už viditeľné žiadne zvyšky. MIS násady na rukoväť nečistíte kefkou zvnútra.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel a MIS násady na rukoväť prepláchnite pomocou adaptéra na preplachovanie GB698R/GB699R aspoň 3-krát po dobu 5 s tlakovou vodnou pištoľou.

Fáza II

- Vnútrotný priestor aplikačného dielu a MIS násad na rukoväť naplňte cez adaptér na preplachovanie GB698R/GB699R jednorazovou striekačkou čistiacim roztokom.
- Aplikačný diel a MIS násady na rukoväť s pripojeným adaptérom na preplachovanie ponorte najmenej na 5 min kompletne do enzymatického čistiaceho roztoku.

Oznámenie

MIS násady na rukoväť sa môžu ponoriť do čistiaceho roztoku aj bez adaptéra na preplachovanie.

Fáza III

- Aplikačný diel a MIS násady na rukoväť kompletne (všetky prístupné povrchy) opláchnite pod tečúcou vodou.
- Pri oplachovaní pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel a MIS násady na rukoväť prepláchnite pomocou adaptéra na preplachovanie GB698R/GB699R aspoň 3-krát po dobu 5 s tlakovou vodnou pištoľou.

Fáza IV

- Pred ručnou dezinfekciou nechajte z aplikačného dielu a MIS násad na rukoväť dostatočne odkvapať vodu a aplikačný diel a MIS násady na rukoväť prefúknite pomocou adaptéra na preplachovanie GB698R/GB699R stlačeným vzduchom, aby sa zabránilo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- Vnútrotný priestor aplikačného dielu a MIS násad na rukoväť naplňte cez adaptér na preplachovanie GB698R/GB699R jednorazovou striekačkou dezinfekčným roztokom.
- Aplikačný diel a MIS násady na rukoväť s pripojeným adaptérom na preplachovanie ponorte minimálne na 5 min kompletne do dezinfekčného roztoku.

Fáza V

- Aplikačný diel a MIS násady na rukoväť kompletne (všetky prístupné povrchy) opláchnite pod tečúcou vodou.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.
- Aplikačný diel a MIS násady na rukoväť prepláchnite pomocou adaptéra na preplachovanie GB698R/GB699R aspoň 3-krát po dobu 5 s tlakovou vodnou pištoľou.

Fáza VI

- Aplikačný diel a MIS násady na rukoväť sušte vo fáze sušenia pomocou vhodných pomôcok (napr. utierok, stlačeného vzduchu).
- Následne po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na prítomnosť zvyškov a v prípade potreby proces čistenia/dezinfekcie zopakujte.

7.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením – aplikačný diel a MIS násady na rukoväť.

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 a MIS násady na rukoväť nečistite v ultrazvukovom kúpeli.

Fáza I

- Aplikačný diel a MIS násady na rukoväť čistíte vhodnou kefkou dovtedy, kým na povrchu nebudú už viditeľné žiadne zvyšky. MIS násady na rukoväť pritom nečistíte kefkou zvnútra.
- Pri čistení pohybujte komponentmi, ktoré nie sú pevné, ako sú napr. uvoľňovací gombík, uvoľňovacie puzdro atď.

Fáza II

- Konektor pre motorový kábel **3** spojte s oplachovacím zariadením ELAN 4 electro GB692R.
- Prípojku stopky **7** spojte s preplachovacím prípravkom ELAN 4 pre štyri stopky násadca MIS GB679R.
- Prepláchnite aplikačný diel a MIS násady na rukoväť:
 - 3-krát po dobu 5 sekúnd pomocou vodnej pištole, alebo
 - po dobu 5 minút pomocou vodovodného kohútika/hadice

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	max. 120/248	min. 10	-	-

T-W: Pitná voda

VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Konektor pre motorový kábel **3** spojte s oplachovacím zariadením ELAN 4 electro GB692R.
- Prípojku stopky **7** spojte s preplachovacím prípravkom ELAN 4 pre štyri stopky násadca MIS GB679R.
- Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie.
- Oplachovací adaptér spojte s oplachovacím prípojom umývacieho vozíka.
- Po strojovom čistení/dezinfekcii:
 - Odstráňte zvyšnú vodu z aplikačného dielu a MIS násad na rukoväť pištoľou na stlačený vzduch, pozri návod na použitie ELAN 4 preplachovacieho zariadenia a adaptérov na preplachovanie TA014447, resp. TA014448.
 - Vizuálne skontrolujte výskyt zvyškov a v prípade potreby zopakujte proces čistenia/dezinfekcie.

7.9 Kontrola, údržba a testovanie

- Aplikačný diel a MIS násady na rukoväť nechajte schlaďiť na izbovú teplotu.
- Nasadte ELAN 4 electro adaptér olejového spreja GB600860 **12** (sivý) na konektor pre motorový kábel **3** a aplikačný diel prestriekavajte cca 2 s STERILIT Power Systems olejovým sprejom GB600, pozri Obr. D.
- Nasadte ELAN 4 adaptér olejového spreja pre násady MIS GB600870 **13** (biely) na prípojku pre násady **7** a prestriekavajte MIS násadu na rukoväť cca 2 s STERILIT Power Systems olejovým sprejom GB600, pozri Obr. E.

Oznámenie

Spoločnosť Aesculap dodatočne odporúča príležitostne nastriekať pohyblivé časti (napr. tlačidlá, prípojky) Aesculap STERILIT Power Systems olejovým sprejom.

- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte ohľadom: čistoty, poškodenia, funkčnosti, nepravidelných zvukov pri prevádzke, nadmerného ohrievania alebo príliš silných vibrácií.
- Poškodený výrobok okamžite vyradiť.

7.10 Obal

- Dodržujte návod na použitie používaných balení a konzol (napr. návod na použitie TA009721 pre Aesculap ECCOS konzolový systém).
- Aplikačný diel a MIS násady na rukoväť vložte v správnej polohe do ECCOS konzoly GB084R/GB723R, pozri Obr. B, resp. Obr. C.
- Sieťové koše pre sterilizačný proces správne zabaľte (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabráňuje znovu kontaminácii produktu.

7.11 Parná sterilizácia

- Ubezpečte sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším aj vnútorným povrchom.
- Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii 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

Aplikačný diel

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne podľa označenia na údržbu, resp. aspoň jedenkrát ročne.



napr. 2016-07

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

MIS Násady na rukoväť/nástroje

Pre MIS násady na rukoväť a nástroje nie je určená žiadna plánovaná údržba.

- MIS Násady na rukoväť nepozmeňujte ani neopravujte.
- Nástroje nepozmeňujte, nebrúste ani neopravujte.

9. Identifikovanie a odstránenie chýb

Oznámenie

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

10. Technický servis

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybnom fungovaní a/alebo výpadku ochranných opatrení!

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

⚠ UPOZORNENIE

Pozmeňovanie zdravotníckeho technického vybavenia môže mať za následok stratu záruky/nárokov na záruku alebo aj prípadných schválení.

- Výrobok neupravovať.
- Pri otázkach týkajúcich sa servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

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

Č. výr.	Označenie
GB796SU	Jednorazová striekacia tryska pre stopky násadca MIS L10
GB797SU	Jednorazová rozprašovacia dýza pre násady na rukoväť L13
GA395SU	ELAN 4 electro súprava jednorazových hadíc
GB084R	ELAN 4 electro ECCOS konzola pre rukoväť MIS GA860
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptér olejového spreja ELAN 4 electro

Č. výr.	Označenie
GB600870	Adaptér olejového spreja ELAN 4 pre stopky MIS
GB692R	Preplachovací prípravok ELAN 4 electro pre násadec MIS
GB698R	Adaptér na preplachovanie ELAN 4 electro pre násadec MIS
GB679R	Preplachovací prípravok systému ELAN 4 pre štyri stopky násadca MIS
GB699R	Adaptér na preplachovanie ELAN 4 pre stopky násadca MIS
GB723R	ELAN 4 ECCOS konzola pre dve násady na rukoväť MIS
TA012787	Návod na použitie pre nástroje na motorové systémy od spoločnosti Aesculap – výrobky na jedno použitie/na opakované použitie
TA014440	Návod na použitie pre ELAN 4 electro MIS rukoväť GA860 a násady na rukoväť MIS GB920R až GB927R (A4 pre súhrnný šanón)
TA014441	Návod na použitie pre ELAN 4 electro MIS rukoväť GA860 a násady na rukoväť MIS GB920R až GB927R (poskladaný leták)

11.1 Stopky násadca MIS

Č. výr.	Označenie
GB920R	ELAN 4 stopka násadca MIS L10, rovná
GB921R	ELAN 4 stopka násadca MIS L10, ohnutá
GB922R	ELAN 4 stopka násadca MIS L10, silne ohnutá
GB925R	ELAN 4 stopka násadca MIS L13, rovná
GB926R	ELAN 4 stopka násadca MIS L13, ohnutá
GB927R	ELAN 4 stopka násadca MIS L13, silno ohnutá

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745

Číslo artiklu	Označenie	Trieda
GA860	ELAN 4 electro rukoväť MIS	Ila
GB920R	ELAN 4 stopka násadca MIS L10, rovná	Ila
GB921R	ELAN 4 stopka násadca MIS L10, ohnutá	Ila
GB922R	ELAN 4 stopka násadca MIS L10, silno ohnutá	Ila
GB925R	ELAN 4 stopka násadca MIS L13, rovná	Ila
GB926R	ELAN 4 stopka násadca MIS L13, ohnutá	Ila
GB927R	ELAN 4 stopka násadca MIS L13, silno ohnutá	Ila

12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

ELAN 4 electro násadec MIS GA860

Max. Výkon	cca. 140 W
Max. krútiaci moment	cca 2,2 N·cm
Max. Počet otáčok	80 000 min ⁻¹
Hmotnosť	100 kg ± 10 %
Rozmery Ø × D	17 mm x 118 mm ± 5 %
Pripojenie nástrojov	ELAN 4 MIS
Aplikačná časť	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Vyhovuje normám	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobok bol výrobcom testovaný v 350 prípravných cykloch a týmto testom prešiel.

Stopky násadca MIS

Č. výr.	Označenie	Rozmery (D)	Hmotnosť
GB920R	ELAN 4 stopka násadca MIS L10, rovná	111 mm ± 5 %	14 kg ± 10 %
GB921R	ELAN 4 stopka násadca MIS L10, ohnutá	111 mm ± 5 %	14 kg ± 10 %
GB922R	ELAN 4 stopka násadca MIS L10, silno ohnutá	111 mm ± 5 %	14 kg ± 10 %
GB925R	ELAN 4 stopka násadca MIS L13, rovná	141 mm ± 5 %	19 g ± 10 %
GB926R	ELAN 4 stopka násadca MIS L13, ohnutá	141 mm ± 5 %	19 kg ± 10 %
GB927R	ELAN 4 stopka násadca MIS L13, silno ohnutá	141 mm ± 5 %	19 kg ± 10 %

12.3 Otáčky náradia/nastavenie

Nastaviteľný smer otáčania motora	Pravobežný/ľavobežný chod
Nastaviteľná horná hranica rozsahu otáčok	10 000 min ⁻¹ až 80 000 min ⁻¹
Nárast hornej hranice rozsahu otáčok	5 000 min ⁻¹
Továrenské nastavenia hornej hranice rozsahu otáčok	75 000 min ⁻¹ , pravobežný chod

12.4 Krátkodobý intervalový prevádzkový režim

- 30 s používanie, 30 s prestávka
- ∞ Opakovania pri 60 000 min⁻¹
- Max. teplota 48 °C

12.5 Podmienky okolia

Použitý diel

	Prevádzka	Preprava a skladovanie
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie kontaminovanými produktmi!

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

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia nástrojmi s ostrými hranami a/alebo špicatými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že balenie nie je porušené.

Oznámenie

Prevádzkovateľ musí produkt pripraviť na likvidáciu, pozri Validované metódy úpravy.



Doklad o recyklácii si môžete stiahnuť z extranetu ako PDF dokument pod príslušným číslom tovaru. (Doklad o recyklácii je návodom na demontáž prístroja s informáciami o odbornej likvidácii súčastí škodlivých pre životné prostredie.) Produkt, ktorý je označený týmto symbolom, sa má likvidovať na oddelenom zbere elektrických a elektronických zariadení. Likvidácia je vykonávaná bezplatne výrobcom v rámci Európskej únie.

- Pri otázkach týkajúcich sa likvidácie produktu sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

Aesculap®

ELAN 4 electro MIS kézidarab GA860 és MIS kézidarabszárak GB920R – GB927R

Jelmagyarázat

- 1 ELAN 4 MIS szárcsatlakozó
- 2 Kioldóhüvely kézidarabszárhoz
- 3 Motorkábel csatlakozódugó
- 4 Szerszámkioldó csúszka
- 5 ELAN 4 MIS kézidarabszár (L10, ill. L13, egyenes vagy hajlított)
- 6 Hosszmegjelölés (L10, ill. L13)
- 7 ELAN 4 MIS szárcsatlakozó
- 8 ELAN 4 MIS szerszám (L10, ill. L13)
- 9 A beteggel érintkező alkatrész típusát jelölő szimbólum az ELAN 4 electro vezérlőegység kijelzőjén
- 10 ELAN 4 egyszer használatos szórófej MIS kézidarabszárhoz
- 11 Szórófej tömlőcsatlakozója
- 12 ELAN 4 electro olajspray adapter GB600860
- 13 ELAN 4 olajspray adapter MIS szárakhoz GB600870

Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

	Vigyázat Vegye figyelembe a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat, például a használati utasításban található figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.
 YYYY-MM	Karbantartási jelölés A következő ajánlott karbantartási időpontról (dátum: év-hónap) a nemzetközi B. Braun-/Aesculap képviselőnél kaphat információt, lásd Műszaki szerviz
	Géppel olvasható kétdimenziós kód A kód egyedi sorozatszámot tartalmaz, amely az elektronikus egyműszeres nyomon követéshez használható. A sorozatszám a nemzetközi sGTIN szabványra épül (GS1).
	Gyártó
	Gyártás időpontja
STERILE R	Sterilizálás besugárzással
	Egyszer használatos steril és nem steril területválasztó belső védőcsomagolással
	Nem steril orvostechnikai eszköz
	A gyártó által meghatározott rendeltetésszerű felhasználás értelmében nem használható fel újra
	Lejárat idő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült

	Gyártási tétel száma
	Gyártó sorozatszáma
	Gyártó rendelési száma
	Hőmérsékleti határértékek szállítás és tárolás során
	Páratartalom-határértékek szállítás és tárolás során
	A légköri nyomás határértékei szállítás és tárolás során
Rx only	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	CE-jelölés (EU) rendelet alapján 2017/745
	Az Eurázsiai Gazdasági Unió EAC-jelölése
	Orvosi eszköz

Tartalomjegyzék

1.	A dokumentumról.....	197
1.1	A dokumentum hatálya.....	197
1.2	Figyelmeztetések.....	197
2.	Általános információk.....	197
2.1	Rendeltetés.....	197
2.2	Főbb teljesítményjellemzők.....	197
2.3	Alkalmazási környezet.....	198
2.4	Javallatok.....	198
2.5	Abszolút ellenjavallatok.....	198
2.6	Relatív ellenjavallatok.....	198
3.	Biztonságos kezelés.....	198
3.1	Steril ELAN 4 MIS szerszámok.....	198
3.2	Steril ELAN 4 egyszer használatos szűrőfejek.....	199
4.	A készülék leírása.....	199
4.1	Szállítási terjedeleme.....	199
4.2	A használathoz szükséges komponensek.....	199
4.3	Működési mód.....	199
5.	Előkészítés.....	199
6.	A termékkel való munkavégzés.....	199
6.1	Előkészítés.....	200
6.2	A működőképesség ellenőrzése.....	200
6.3	Használat.....	200
7.	Validált regenerálási eljárás.....	201
7.1	Általános biztonsági előírások.....	201
7.2	Általános megjegyzések.....	201
7.3	Újrafelhasználható termékek.....	202
7.4	Előkészítés a felhasználás helyén.....	202
7.5	Előkészítés a tisztítás előtt.....	202
7.6	Tisztítás/fertőtlenítés.....	202
7.7	Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítésessel – Beteggel érintkező rész és MIS kézidarabszárak.....	203
7.8	Gépi tisztítás/fertőtlenítés manuális előtisztítással – Beteggel érintkező rész és MIS kézidarabszárak.....	204
7.9	Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés.....	205
7.10	Csomagolás.....	205
7.11	Gőzsterilizálás.....	205
7.12	Tárolás.....	205
8.	Karbantartás.....	206
9.	Hibák észlelése és elhárítása.....	206
10.	Műszaki szervíz.....	206
11.	Tartozékok/pótalkatrészek.....	206
11.1	MIS kézidarabszárak.....	206
12.	Műszaki paraméterek.....	207
12.1	Osztályozás a 2017/745/EU rendelet szerint.....	207
12.2	Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk.....	207
12.3	Szerszám-fordulatszámok/beállítás.....	207
12.4	Rövid idejű üzem és szakaszos üzem.....	207
12.5	Környezeti feltételek.....	207
13.	Ártalmatlanítás.....	207

1. A dokumentumról

1.1 A dokumentum hatálya

Ez a használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Cikkszám	Megnevezés
GA860	ELAN 4 electro MIS kézidarab
GB920R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L10, egyenes
GB921R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L10, hajlított
GB922R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L10, erősen hajlított
GB925R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L13, egyenes
GB926R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L13, hajlított
GB927R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L13, erősen hajlított

► A cikkspecifikus használati utasításokért és az anyagok kompatibilitásával kapcsolatos információkért lásd B. Braun eIFU itt: eifu.bbraun.com

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

⚠ VESZÉLY

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy közepes súlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2. Általános információk

2.1 Rendeltetés

Az ELAN 4 electro MIS kézidarab GA860 kézidarabszárakkal az ELAN 4 electro motorrendszer része.

A MIS-kézidarab egy ELAN 4 electro motorkábelrel csatlakozik a vezérlőegységhez.

A MIS kézidarab az ELAN 4 MIS szerszámok meghajtására szolgál ELAN 4 MIS kézidarabszárakkal kombinálva.

2.2 Főbb teljesítményjellemzők

Fordulatszám

min. 0 min⁻¹ – max. 80 000 min⁻¹

Forgásirány

Jobbos és balos forgásirány

Rövid idejű üzem és szakaszos üzem

- 30 másodperc alkalmazás, 30 másodperc szünet
- ∞ ismétlés $60\,000\text{ min}^{-1}$ fordulatszámon
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

Az elektromos rendszerek általában fellemelegsenek folyamatos működés közben. Ajánljuk, hogy a rendszer számára használat után iktassanak be a megadottaknak megfelelően szüneteket, hogy ki tudjon hűlni.

A melegedés a használt szerszámtól és a terheléstől függ. Bizonyos számú ismétlés után a rendszert le kell hűteni. Ez az eljárás megakadályozza a rendszer túlhevülését, valamint a beteg és a felhasználó esetleges sérüléseit.

A felhasználó felelős az használatért és a meghatározott szünetek betartásáért.

2.3 Alkalmazási környezet

Steril területen való alkalmazás

2.4 Javallatok

Alkalmazási módok

Keményszövet, porc, rokon típusú és csontpótló anyagok szétválasztása, eltávolítása és megmunkálása

Sebészeti tudományág/alkalmazási területek

Idegsebészet, fül-orr-gégészeti sebészet, ortopédia

Felhívás

Az alkalmazás módja és az alkalmazási terület a kiválasztott kézidarabszárraktól és szerszámoktól függ.

2.5 Abszolút ellenjavallatok

A termék nem engedélyezett a központi idegrendszerben és a központi vérkeringésben történő használatra.

2.6 Relatív ellenjavallatok

A termék biztonságos és hatékony használata erősen függ olyan hatásoktól, amelyeket csak a felhasználó képes ellenőrizni. Ezért a fent említett információk csupán az alkalmazás keretfeltételeit biztosítják.

A termék klinikailag sikeres alkalmazása a sebész tudásától és tapasztalatától függ. Neki kell eldöntenie, hogy mely struktúrákat lehet a használati utasításban megnevezett biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket figyelembe véve észszerűen kezelni.

3. Biztonságos kezelés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye, ha a terméket nem rendeltetésszerűen használja!

- ▶ A terméket kizárólag a rendeltetésének megfelelően használja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék helytelen kezelése miatt sérülésveszély és anyagi károk veszélye!

Ez a termék az ELAN 4 electro vezérlőegység része GA800.

- ▶ Tartsa be az ELAN 4 electro vezérlőegység használati útmutatóját GA800 (TA014401).
- ▶ Tartsa be az összes felhasznált termék használati utasítását.

- A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.
- A sebész felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.
- A sebésznek mind elméleti, mind gyakorlati szempontból el kell sajátítania az elismert műtéti technikákat.

- ▶ A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg a gyárilag új terméket (kézzel vagy géppel).
- ▶ A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy működőképes-e és megfelelő állapotban van-e.
- ▶ A nem megfelelő összeszerelés vagy üzemeltetés miatti károk megelőzése, valamint a garancia és a felelősségvállalás veszélyeztetésének elkerülése érdekében:
 - A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
 - Kövesse a biztonsági információkat és karbantartási utasításokat.
 - Csak Aesculap termékeket kombináljon egymással.
- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással vagy tapasztalattal.
- ▶ A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.
- ▶ Tartsa be a hatályos szabványokat.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy a helyiség elektromos beszerelése megfelel az IEC/DIN EN követelményeknek.
- ▶ Ne használja a vezérlőegységet és a beteggel érintkező részt robbanásveszélyes környezetben.
- ▶ Használat előtt sterilizálással regenerálja a beteggel érintkező részt, a MIS kézidarabszárakat és a motorkábelt.
- ▶ Az Aesculap tartórendszerek használata során tartsa be a vonatkozó használati utasítást TA009721, lásd B. Braun eIFU itt: eifu.bbraun.com

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának bejelenteni, amelyben a felhasználó telephelye található.

3.1 Steril ELAN 4 MIS szerszámok

A terméket sugárzással sterilizálták, és sterilen van csomagolva.

- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással vagy tapasztalattal.
- ▶ Olvassa el, tartsa be és őrizze meg a TA012787 szerszámok használati utasítását.
- ▶ Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás sérült vagy fel van nyitva.
- ▶ A terméket minden egyes használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a következők szempontjából: meglazult, elhajlott, széttört, repedt vagy letört alkatrészek.
- ▶ Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült terméket azonnal selejtezze le.
- ▶ Ne használja a terméket a lejáratú időn túl.

Felhívás

További információkért lásd a használati utasítást a TA012787 szerszámokra vonatkozóan.

Egyszer használatos termékek

⚠ VESZÉLY

A beteg és/vagy a felhasználó megfertőződésének veszélye, valamint a termékek működőképességének korlátozása az újrafelhasználás által. A termékek szennyeződése és/vagy működésének korlátozása sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet!

- ▶ Ne regenerálja a terméket.

3.2 Steril ELAN 4 egyszer használatos szűrőfejek

A szűrőfej a folyadék a szerszám öblítése vagy hűtése céljából való bejutatására, ill. a munkaterületre juttatására szolgál.

⚠ VESZÉLY

A beteg és/vagy a felhasználó megfertőződésének veszélye, valamint a termékek működőképességének korlátozása az újrafelhasználás által. A termékek szennyeződése és/vagy működésének korlátozása sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet!

► Ne regenerálja a terméket.

A terméket sugárzással sterilizálták, és sterilen van csomagolva.

- Ne használja fel újra a terméket.
- A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással vagy tapasztalattal.
- A használati utasítást el kell olvasni, be kell tartani és meg kell őrizni.
- A terméket csak rendeltetésszerűen használja.
- Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás sérült vagy fel van nyitva.
- A terméket minden egyes használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a következők szempontjából: meglazult, elhajlott, szétört, repedt vagy letört alkatrészek.
- Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült terméket azonnal selejtezze le.
- Ne használja a terméket a lejáratí időn túl.

4. A készülék leírása

4.1 Szállítási terjedelem

Cikkszám	Megnevezés
GA860	ELAN 4 electro MIS kézidarab
GB600870	ELAN 4 olajspray adapter MIS szárahhoz
TA014441	Használati utasítás ELAN 4 electro MIS kézidarabhoz GA860 és GB920R – GB927R MIS kézidarabokszárahhoz (kihajtható tájékoztató)

4.2 A használatához szükséges komponensek

- Üzemkész ELAN 4 electro vezérlőegység GA800, lásd TA014401
- ELAN 4 MIS kézidarabszár
- ELAN 4 MIS szerszám

4.3 Működési mód

Az ELAN 4 electro MIS kézidarab egy ELAN 4 MIS szárcsatlakozóval és egy ELAN 4 MIS szerszámcsatlakozóval van felszerelve.

A MIS kézidarabot ELAN 4 electro lábvezérlővel, ill. kézi vezérlővel kell használni.

A MIS kézidarab esetében a befogott szerszám a beállított motor-fordulatszámra forog.

A MIS kézidarab motor-fordulatszáma a láb-/kézi vezérlővel fokozatmentesen szabályozható.

A MIS kézidarab az óramutató járásával megegyező és az azzal ellentétes irányban is működtethető.

Felhívás

Az L10/L13 hosszmegjelölés a használandó szerszámok szárhosszát mutatja. A beteggel érintkező részre kizárólag olyan ELAN 4 MIS szerszámok csatlakoztathatók, amelyeken a hosszmegjelölés (L10/L13) megegyezik a MIS-kézidarabszár hosszmegjelölésével.

5. Előkészítés

Ha a következő szabályokat nem tartják be, az Aesculap nem vállal felelősséget.

- Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás sérült vagy fel van nyitva.
- A termék és tartozékai használata előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajtuk látható sérülések.
- Csak műszakilag kifogástalan termékeket és tartozékokat használjon.

6. A termékkel való munkavégzés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély és szennyeződésveszély!

A beteggel érintkező részeket, a MIS kézidarabszárakat és a motorkábeleket nem steril állapotban szállítjuk!

- A beteggel érintkező részeket, a MIS kézidarabszárakat és a motor-kábelt üzembe helyezés előtt a használati utasításban leírtak szerint sterilizálással regenerálni kell.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi kár kockázata a beteggel érintkező rész akaratlan működtetése miatt!

- Azokat a beteggel érintkező részeket, amelyekkel nem végez aktív munkát, biztosítsa véletlen üzemeltetés ellen (Off állás), lásd használati utasítás az ELAN 4 electro vezérlőegységhez GA800 (TA014401).

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye a szerszámok nem megfelelő használata miatt!

- Tartsa be a használati utasításokban megadott biztonsági előírásokat és utasításokat.
- A vágóélekkel rendelkező szerszámot a csatlakoztatás/leválasztás során óvatosan kezelje.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A tompa szerszámok/nem megfelelően karbantartott beteggel érintkező részek miatt a bőr és a szövet égési sérülésének veszélye áll fenn!

- Csak hibátlan szerszámokat használjon.
- Cserélje ki a tompa szerszámokat.
- A beteggel érintkező rész megfelelő karbantartásához lásd a Karbantartás című részt.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék leesés miatti sérülése!

- Csak műszakilag kifogástalan termékeket használjon, lásd A működőképesség ellenőrzése részt.

6.1 Előkészítés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a MIS kézidarabszárak/szerszámok bekapcsolt (On) pozícióban való csatlakoztatásakor/leválasztásakor a beteggel érintkező rész véletlenszerű működtetése által!

- ▶ A MIS kézidarabszárakat/szerszámokat csak kikapcsolt, Off pozícióban csatlakoztassa/válassza le.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a műtési területre kerülő kisméretű alkatrészek miatt!

- ▶ A MIS kézidarabszárakat/szerszámokat ne csatlakoztassa/válassza le a műtési terület fölé.

Felhívás

Az ELAN 4 electro motorrendszer rendszeralkatrészein található kezelőelemeket arany színű jelzéssel jelöljük.

Tartozékok csatlakoztatása

A használati utasításban nem említett tartozékkombinációkat nem szabad használni.

- ▶ Tartsa be a tartozékok használati utasításait.
- ▶ Kérdés esetén forduljon B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap műszaki szervizhez, cím: lásd Műszaki szerviz.

MIS kézidarabszár csatlakoztatása a beteggel érintkező részre

- ▶ Rendszerbe a beteggel érintkező részt (kikapcsolt, Off pozíció), lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).
- ▶ Tolja az ELAN 4 MIS kézidarabszárát 5 ütközésig az ELAN 4 MIS szárcsatlakozóba 1.
Az ELAN 4 MIS kézidarabszár bepattan a helyére.
- ▶ A biztos csatlakozás ellenőrzéséhez próbálja meg kihúzni az ELAN 4 MIS kézidarabszárát 5.

MIS kézidarabszár leválasztása a beteggel érintkező részről

- ▶ Húzza vissza a kioldóhüvelyt 2 a beteggel érintkező részen, és húzza ki az ELAN 4 MIS kézidarabszárát 5 a ELAN 4 MIS szárcsatlakozóból 1.

Szerszám csatlakoztatása a beteggel érintkező részre

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi kár veszélye a MIS kézidarabszárak és szerszámok helytelen kombinációja miatt!

- ▶ Az L13-as szerszámot ne használja L10-es MIS kézidarabszárral.

Felhívás

Hajlított MIS kézidarabszárak esetén a szerszám a görbület miatt nehezebben tolható be, illetve húzható ki.

- ▶ Rendszerbe a beteggel érintkező részt (kikapcsolt, Off pozíció), lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).
- ▶ Tolja be a szerszámot 8 ütközésig az ELAN 4 MIS kézidarabszárhoz 5, lásd A Ábra.
A szerszám bepattan a helyére.
- ▶ Óvatosan húzza meg a szerszámot 8 a biztos csatlakozás ellenőrzéséhez.

A beteggel érintkező rész leválasztása a szerszámról

- ▶ Rendszerbe a beteggel érintkező részt (kikapcsolt, Off pozíció), lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).
- ▶ Húzza vissza a szerszámkioldó csúszkát 4 a beteggel érintkező részen, majd húzza ki a szerszámot 8 az ELAN 4 MIS kézidarabszárból 5, lásd A Ábra.

Szórófej és tömlőkészlet felszerelése

- ▶ A GA395SU tömlőkészletet csatlakoztassa az ELAN 4 electro vezérlőegység GA800 szivattyújához, lásd TA014401.
- ▶ A tömlő alkalmazás felőli végét tolja rá a MIS kézidarabszár 11 egyszer használatos szórófejének tömlőcsatlakozására.
- ▶ Tolja rá a MIS kézidarabszárhoz 10 való egyszer használatos szórófejet az ELAN 4 MIS kézidarabszárhoz 5, majd tolással/elforgatással állítsa a kívánt pozícióba, lásd A Ábra.

Felhívás

A MIS kézidarabszárhoz való egyszer használatos szórófej szórócsövecskéje kézzel könnyen hajlítható és a felhasználás módjának megfelelően alakítható (pl. a szerszám fejéhez igazítva).

6.2 A működőképesség ellenőrzése

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze az összes használandó termék működőképességét és megfelelő állapotát.
- ▶ Ellenőrizze az összes használandó termék biztos csatlakozását.
- ▶ Ellenőrizze a MIS kézidarabszár 5 biztos csatlakozását: Próbálja meg kihúzni a MIS kézidarabszárát 5.
- ▶ Ellenőrizze a szerszám biztos csatlakozását: Óvatosan húzza meg a szerszámot.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a szerszámok vágóélei mechanikailag épek legyenek.
- ▶ Engedélyezze a beteggel érintkező rész működését (On állás), és egyik kezével húzza meg a kioldóhüvelyt 2. Eközben győződjön meg róla, hogy a MIS kézidarabszár nem válik le.
- ▶ A beteggel érintkező részt működtesse rövid ideig, maximális fordulatszámon.
- ▶ Ügyeljen a beteggel érintkező rész és a MIS kézidarabszár 5 sérülésére, a szabálytalan működési zajra, a túl erős rezgésre és a termék túlzott melegedésére.
- ▶ Győződjön meg róla, hogy a beteggel érintkező rész, ill. a MIS kézidarabszár rövid üzemelést követően csak legfeljebb kézmeleg lesz.
- ▶ Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült terméket azonnal selejtezze le.

6.3 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A betegszövet koagulációja vagy égési sérülés veszélye a betegek és a felhasználók számára a beteggel érintkező forró rész/szerszám miatt!

- ▶ Használat közben hűtse a szerszámot.
- ▶ A beteggel érintkező részt/szerszámot helyezze a beteg számára nem elérhető helyre.
- ▶ Hagyja lehűlni a beteggel érintkező részt/szerszámot.
- ▶ A szerszám cseréjekor használjon kendőt az égési sérülések elleni védelemként.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély aeroszolképződés által!

Sérülésveszély a szerszámról leváló részecskék miatt!

- ▶ Tegyen megfelelő óvintézkedéseket, például vízálló védőruházat, arcmaszk, védőszemüveg viselése, elszívás.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a működőképességet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A terméknek a látómezőn kívüli használata miatti sérülésveszély!

- ▶ A terméket csak szemrevételezéses ellenőrzés mellett használja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülés veszély és a szerszám/rendszer károsodása!

A forgó szerszám beránthatja a sebészeti lepedőket (textíliákat stb.).

- ▶ Soha ne hagyja, hogy a szerszám üzemelés közben sebészeti lepedőkkel (textíliákkal stb.) érintkezzen.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély meghajlott vagy törött szerszám miatt!

- ▶ Csak teljesen egyenes szerszámokat használjon.
- ▶ A szerszámot csak enyhe nyomással használja.
- ▶ Kerülje a szerszámok túlterhelését (pl. meghajlítását) a használat során.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély idegentest-reakciók (pl. gyulladások, betokozódás) miatt, amennyiben részecskék maradnak benn a szervezetben!

Gyémánt szerszámok használata esetén általában lehetséges a gyémántszemcsék/nikkelrészecskék kitörése/letörése.

- ▶ A gyémánt szerszámokkal végzett munka során és után végezze óvatosan öblítést és szivást.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a szerszám véletlen kioldódása miatt!

- ▶ Minden szerszámcseré után ellenőrizze a szerszám biztos illeszkedését.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülés- és fertőzésveszély a műtéti kesztyűk éles vágóélek által okozott károsodása miatt!

- ▶ Kerülje az érintkezést a szerszám vágóéleivel.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye a szerszámok nem megfelelő használata miatt!

- ▶ Tartsa be a használati utasításban megadott biztonsági előírásokat és utasításokat.
- ▶ A vágóélekkel rendelkező szerszámokat a csatlakoztatás/leválasztás során óvatosan kezelje.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Amennyiben a csonttól eltérő anyagokat választ le vagy választ szét, valamint a kemény-, ill. lágy szövet leválasztásakor a szerszám megsérülhet (pl. műszerek vagy implantátumok marása). A művelet során leváló apró darabok sérüléseket és fertőzéseket okozhatnak!

- ▶ Az alkalmazás során kerülni kell a szerszámokkal, implantátumokkal és hasonlókkal való érintkezést.

⚠ VIGYÁZAT

Mikroműszerek sérülése helytelen kezelés miatt!

- ▶ Óvja a termékeket a túlzott igénybevételtől!
- ▶ Ne hajlítsa meg a kézidarabszárat.
- ▶ A kézidarabszárat ne használja emelésre!

A beteggel érintkező rész működtetése és a beállítási paraméterek módosítása a vezérlőegységen csak akkor lehetséges, ha:

- a beteggel érintkező rész csatlakoztatva van a vezérlőegységre,
- egyidejűleg nincs bekapcsolva (On pozícióban) egy második, beteggel érintkező rész, és
- a beteggel érintkező rész típusa **9** megjelenik a vezérlőegység kijelzőjének kezelőfelületén.

Felhívás

További információkért lásd az ELAN 4 electro vezérlőegység használati utasítását GA800 (TA014401).

7. Validált regenerálási eljárás

7.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.

Felhívás

A Creutzfeldt-Jakob betegségben (CJD) szenvedő betegeknél, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Felhívjuk a figyelmét, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

Felhívás

Ha nem kerül sor későbbi sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszerrel kell használni.

Felhívás

Az aktuális regenerálási információkat és az anyagok kompatibilitásával kapcsolatos információkat lásd B. Braun eIFU a(z) eifu.bbraun.com

A validált gőzsterilizálási eljárást az Aesculap steril tartályrendszerben végezték.

7.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ennek eredményeképpen a használat és a regenerálás között 6 óránál több idő nem telhet el, tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszerrel (hatóanyag-bázis: aldehid, alkohol) használni.

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felírat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy kloridtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló vízben) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, feszültségkorrózió) és ezáltal a termékek megrongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni demineralizált vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyszer gyártója ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegszergyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.
- A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és más olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újragenerálásról részletesebb információkért lásd www.a-k-i.org, „AKI-Brochures”, „Red brochure” rubrika.

7.3 Újrafelhasználható termékek

MIS kézidarabszárak

A MIS kézidarabszár élettartama korlátozott. Rendeltetésszerű használat esetén min. 30 alkalmazás garantált. Ennek feltétele a MIS kézidarabszárak helyes olajozása, lásd Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés. Az élettartam végét a MIS kézidarabszárak hőmérsékletének viszonylag gyors emelkedése jelzi.

ELAN 4 electro MIS kézidarab GA860

A termék élettartamát korlátozza a károsodás, a normál kopás, a használat típusa és időtartama, valamint a termék kezelése, tárolása és szállítása.

A következő használat előtt a gondos szemrevételezés és a működőképesség ellenőrzése a legjobb módja annak, hogy észlelje, ha a termék már nem működőképes.

7.4 Előkészítés a felhasználás helyén

- Használat után azonnal válassza szét egymástól a termékeket.
- Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálmentes törlőkendővel.
- A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

7.5 Előkészítés a tisztítás előtt

Beteggel érintkező rész és MIS kézidarabszárak

- Az első gépi tisztítás/fertőtlenítés előtt: Szerelje be az ECCOS tartót GB084R/GB723R a megfelelő szűrőkosárba (pl. JF222R).
- A beteggel érintkező részt és a MIS kézidarabszárakat a megfelelő pozícióban helyezze be az ECCOS tartóba GB084R/GB723R, lásd B Ábra, ill. C Ábra.

7.6 Tisztítás/fertőtlenítés

Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszer és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

- Olyan tisztító- és fertőtlenítőszeret használjon a gyártó utasításai szerint,
 - amelyeket jóváhagytak műanyagokhoz és rozsdamentes acélhoz,
 - amelyek nem károsítják a (pl. a szilikonban található) lágyítószereket.
- Ne használjon acetontartalmú tisztítószereket.
- Vegye figyelembe a koncentrációt, a hőmérsékletre és a hatáidőre vonatkozó információkat.
- Ne lépje túl a 60 °C-os maximális hőmérsékletet kémiai tisztítás és/vagy fertőtlenítés esetén.
- Ne lépje túl a 96 °C-os maximális hőmérsékletet demineralizált vízzel végzett, hővel történő fertőtlenítés esetén.
- Szárítsa a terméket legalább 10 percig, legfeljebb 120 °C-on.

Felhívás

Az említett szárítási idő csak iránymutatásként szolgál. Ezt a sajátos körülmények figyelembevételével (pl. terhelés) ellenőrizni, és szükség esetén módosítani kell.

Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Termék	Validált eljárás	Hivatkozás
Beteggel érintkező rész és MIS kézidarabszárak	Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel	lásd Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel – Beteggel érintkező rész és MIS kézidarabszárak
	Kézi előtisztítás kefével, az azt követő gépi lúgos tisztítással és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítéssel	lásd Gépi tisztítás/fertőtlenítés manuális előtisztítással – Beteggel érintkező rész és MIS kézidarabszárak

7.7 Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel – Beteggel érintkező rész és MIS kézidarabszárak

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszer
I.	Előtisztítás	SZH (hideg)	–	–	IV	–
II.	Tisztítás	SZH (hideg)	> 5	1	IV	pH-semleges, pH ~ 9*
III.	Köztes öblítés	SZH (hideg)	–	–	IV	–
IV.	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	> 5	2	IV	Koncentrátum, aldehyd-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH ~ 9**
V.	Befejező öblítés	SZH (hideg)	–	–	IV	–
VI.	Száritás	SZH	–	–	–	–

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

*Ajánlott: BBraun Helizyme

**Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Tartsa be az ELAN 4 használati utasítást a TA014447 öblítőeszközökre és a TA014448 öblítőadapterre vonatkozóan.

- ▶ A beteggel érintkező részt és a MIS kézidarabszárakat ne tisztítsa ultrahangos fürdőben.

I. fázis

- ▶ A beteggel érintkező részt és a MIS kézidarabszárakat folyó csapvíz alatt addig tisztítsa egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok. A MIS kézidarabszárakat belül ne tisztítsa kefével.
- ▶ A nem merev alkatrészeket, mint pl. a kioldógombot, kioldóhüvelyt stb. mozgassa át a tisztítás során.
- ▶ Tisztítsa meg a beteggel érintkező részt és a MIS kézidarabszárakat az öblítőadapter GB698R/GB699R segítségével legalább háromszor 5 másodpercig víznyomásos pisztollyal.

II. fázis

- ▶ A beteggel érintkező rész és a MIS kézidarabszárak belső részét az öblítőadapteren GB698R/GB699R keresztül egy eldobható fecskendő segítségével tölts fel tisztítószerves oldattal.
- ▶ A beteggel érintkező részt és a MIS kézidarabszárakat csatlakoztatott öblítőadapterrel merítse bele teljesen az enzimes tisztítóoldatba legalább 5 percre.

Felhívás

A MIS kézidarabszárak az öblítőadapter nélkül is bemezíthetők a tisztítószerves oldatba.

III. fázis

- ▶ A beteggel érintkező részt és a MIS kézidarabszárakat (az összes hozzáférhető felületet) öblítse le teljesen folyó víz alatt.
- ▶ A nem merev alkatrészeket, mint pl. a kireteszelőgombot, kireteszelőhüvelyt stb. mozgassa át az öblítés során.
- ▶ Tisztítsa meg a beteggel érintkező részt és a MIS kézidarabszárakat az öblítőadapter GB698R/GB699R segítségével legalább háromszor 5 másodpercig víznyomásos pisztollyal.

IV. fázis

- ▶ A kézi fertőtlenítés előtt hagyja, hogy az öblítővíz kellően lecsöpögjön a beteggel érintkező részről és a MIS kézidarabszárakról, majd fújja át a beteggel érintkező részt és a MIS kézidarabszárakat az öblítőadapteren GB698R/GB699R keresztül sűrített levegővel, hogy megakadályozza a fertőtlenítő oldat felhígulását.
- ▶ A beteggel érintkező rész és a MIS kézidarabszárak belső részét az öblítőadapteren GB698R/GB699R keresztül egy eldobható fecskendő segítségével tölts fel fertőtlenítőszerves oldattal.
- ▶ Merítse bele teljesen a beteggel érintkező alkatrészt és a MIS kézidarabszárakat a csatlakoztatott öblítőadapterrel a fertőtlenítőoldatba legalább 5 percre.

V. fázis

- ▶ A beteggel érintkező részt és a MIS kézidarabszárakat (az összes hozzáférhető felületet) öblítse le teljesen folyó víz alatt.
- ▶ A nem merev alkatrészeket, mint pl. a kioldógombot, kioldóhüvelyt stb. mozgassa át a tisztítás során.
- ▶ Tisztítsa meg a beteggel érintkező részt és a MIS kézidarabszárakat az öblítőadapter GB698R/GB699R segítségével legalább háromszor 5 másodpercig víznyomásos pisztollyal.

VI. fázis

- ▶ Szárítsa meg a beteggel érintkező részt és a MIS kézidarabszárakat a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök (pl. törülközők, sűrített levegő) használatával.
- ▶ A gépi tisztítás/fertőtlenítés után szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a látható felületeken vannak-e maradványok, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.

7.8 Gépi tisztítás/fertőtlenítés manuális előtisztítással – Beteggel érintkező rész és MIS kézidarabszárak

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét főszabály szerint vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karban kell tartani és ellenőrizni kell.

Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszer
I.	Tisztítás kefével	SZH (hideg)	–	–	IV	–
II.	Öblítés	SZH (hideg)	5	–	IV	–

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

- ▶ Tartsa be az ELAN 4 használati utasítást a TA014447 öblítőberendezésekre és a TA014448 öblítőadapterre vonatkozóan.
- ▶ A beteggel érintkező részt és a MIS kézidarabszárakat ne tisztítsa ultrahangos fürdőben.

I. fázis

- ▶ A beteggel érintkező részt és a MIS kézidarabszárakat addig tisztítsa egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok. Ez esetben a MIS kézidarabszárakat belül ne tisztítsa kefével.
- ▶ A nem merev alkatrészeket, mint pl. a kioldógombot, kioldóhüvelyt stb. mozgassa át a tisztítás során.

II. fázis

- ▶ Csatlakoztassa a motorkábel 3 csatlakozódugóját az ELAN 4 electro öblítőberendezésre GB692R.
- ▶ Csatlakoztassa a szárcsatlakozót 7 az ELAN 4 öblítőberendezéshez a négy MIS kézidarabszár számára GB679R.
- ▶ Beteggel érintkező rész és MIS kézidarabszárak átöblítése:
 - háromszor 5 másodpercig mosópisztollyal, vagy
 - 5 percig vízcsappal/tömlővel

Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Készüléktípus: Egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízminőség	Vegyszer
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	- Koncentrátum, lúgos: - pH-érték ~ 13 <5 % anionos felületaktív anyag 0,5 %-os munkaoldat - pH-érték ~ 11*
III.	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	–
IV.	Magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	90/194	5	DV	–
V.	Szárítás	max. 120/248	min. 10	–	–

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Csatlakoztassa a motorkábel **3** csatlakozódugóját az ELAN 4 electro öblítőberendezésre GB692R.
- ▶ Csatlakoztassa a szárcsatlakozót **7** az ELAN 4 öblítőberendezéshez a négy MIS kézidarabszár számára GB679R.
- ▶ Helyezze az öblítőberendezést egy tisztításra alkalmas szűrőkosárba.
- ▶ Csatlakoztassa az öblítőberendezést az öblítőkocsi öblítőcsatlakozásához.
- ▶ Gép tisztítás/fertőtlenítés után:
 - Távolítsa el az öblítéshez használt víz maradvékát a beteggel érintkező részből és a MIS kézidarabszárakból egy sűrített levegős pisztoly segítségével, lásd az ELAN 4 öblítőberendezés és TA014447, ill. TA014448 öblítőadapter használati utasítását.
 - Szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket maradványok szempontjából, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.

7.9 Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés

- ▶ Hagyja a beteggel érintkező részt és a MIS kézidarabszárakat szobahőmérsékletre lehűlni.
- ▶ Helyezze az ELAN 4 electro olajspray adaptert GB600860 **12** (szürke) a motorkábel **3** csatlakozódugójára, és a beteggel érintkező részt öblítse át kb. 2 másodpercig STERILIT Power Systems olajspray-vel GB600, lásd D Ábra.
- ▶ Helyezze az ELAN 4 olajspray adaptert a MIS-szárakhoz GB600870 **13** (fehér) a szárcsatlakozóra **7**, és öblítse át a MIS kézidarabszárakat kb. 2 másodpercig STERILIT Power Systems olajspray-vel GB600, lásd E Ábra.

Felhívás

Az Aesculap emellett javasolja, hogy időnként fújja be a mozgó alkatrészeket (pl. kapcsolók, csatlakozók) Aesculap STERILIT Power Systems olajspray-vel.

- ▶ Minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a terméket a következők szempontjából: Tisztaság, rongálódás, működőképesség, szabálytalan működési zaj, túlhevülés vagy túl erős rezgés.
- ▶ A sérült terméket azonnal selejtezze le.

7.10 Csomagolás

- ▶ Tartsa be a használt csomagoláson és tartókon található használati utasításokat (pl. TA009721 használati utasítás az Aesculap-ECCOS tartórendszerhez).
- ▶ A beteggel érintkező részt és a MIS kézidarabszárakat a megfelelő pozícióban helyezze be az ECCOS tartóba GB084R/GB723R, lásd B Ábra, ill. C Ábra.
- ▶ A sterilizálási eljárásnak megfelelően csomagolja be a szűrőkosarakat (pl. Aesculap steril tartályokba).
- ▶ Győződjön meg róla, hogy a csomagolás megakadályozza a termék újraszennyeződését.

7.11 Gőzsterilizálás

- ▶ Biztosítsa, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen.
- ▶ Validált sterilizálási eljárás
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - Gőzsterilizáló a DIN EN 285 szerint, és a DIN EN ISO 17665 szerint validálva
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel
- ▶ Több termék egy gőzsterilizálóban való egyidejű sterilizálása esetén ügyeljen arra, hogy a gőzsterilizálónak a gyártója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

7.12 Tárolás

- ▶ A steril termékeket csírámentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

8. Karbantartás

Beteggel érintkező rész

A megbízható működés biztosítása érdekében a karbantartást a karbantartási jelöléseknek megfelelően vagy legalább évente egy alkalommal el kell végezni.



pl. 2016-07

A megfelelő szervizszolgáltatásokért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz, lásd Műszaki szerviz.

MIS kézidarabszárak/szerszámok

A MIS kézidarabszárak és szerszámok nem igényelnek karbantartást.

- ▶ A MIS kézidarabszárakat ne módosítsa és ne javítsa meg.
- ▶ Ne módosítsa, ne élezze újra és ne javítsa meg a szerszámokat.

9. Hibák észlelése és elhárítása

Felhívás

További információkért lásd a használati utasítást a ELAN 4 electro vezérlőegységre vonatkozóan GA800 (TA014401).

10. Műszaki szerviz

⚠ VESZÉLY

A beteg és a felhasználó számára a védelmi intézkedések hibás alkalmazása és/vagy meghiúsulása miatt életveszély áll fenn!

- ▶ Ne végezzen semmilyen szervizelési vagy karbantartási tevékenységet, amennyiben a terméket éppen a betegen használja.

⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
- ▶ Szervizelésért és javításért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

11. Tartozékok/pótalkatrészek

Cikkszám	Megnevezés
GB796SU	Egyszer használatos szórófej MIS kézidarabszárakhoz L10
GB797SU	Egyszer használatos szórófej MIS kézidarabszárakhoz L13
GA395SU	ELAN 4 electro egyszer használatos tömlőkészlet
GB084R	ELAN 4 electro ECCOS tartó MIS kézidarabhoz GA860
GB600	STERILIT Power Systems olajspray
GB600860	ELAN 4 electro olajspray adapter
GB600870	ELAN 4 olajspray adapter MIS szárazhoz
GB692R	ELAN 4 electro öblítőberendezés MIS kézidarabhoz
GB698R	ELAN 4 electro öblítőadapter MIS kézidarabhoz
GB679R	ELAN 4 öblítőberendezés négy MIS kézidarabszár számára
GB699R	ELAN 4 öblítőadapter MIS kézidarabszárakhoz
GB723R	ELAN 4 ECCOS tartó két MIS kézidarabszár számára
TA012787	Használati útmutatók Aesculap motorrendszerekhez tartozó szerszámokhoz – Egyszer használatos termékek / újr felhasználható termékek
TA014440	Használati utasítás ELAN 4 electro MIS kézidarabhoz GA860 és MIS GB920R – GB927R kézidarabszárakhoz (A4-es gyűjtőmappához)
TA014441	Használati utasítás ELAN 4 electro MIS kézidarabhoz GA860 és GB920R – GB927R MIS kézidarabokszárakhoz (kihajtható tájékoztató)

11.1 MIS kézidarabszárak

Cikkszám	Megnevezés
GB920R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L10, egyenes
GB921R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L10, hajlított
GB922R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L10, erősen hajlított
GB925R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L13, egyenes
GB926R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L13, hajlított
GB927R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L13, erősen hajlított

12. Műszaki paraméterek

12.1 Osztályozás a 2017/745/EU rendelet szerint

Cikkszám	Megnevezés	Osztály
GA860	ELAN 4 electro MIS kézidarab	Ila.
GB920R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L10, egyenes	Ila.
GB921R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L10, hajlított	Ila.
GB922R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L10, erősen hajlított	Ila.
GB925R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L13, egyenes	Ila.
GB926R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L13, hajlított	Ila.
GB927R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L13, erősen hajlított	Ila.

12.2 Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk

ELAN 4 electro MIS kézidarab GA860

Max. teljesítmény	kb. 140 W
Max. forgatónyomaték	kb. 2,2 N·cm
Max. fordulatszám	80 000 min ⁻¹
Súly	100 g ±10 %
Méretök Ø × H	17 mm x 118 mm ±5 %
Szerszámcsatlakozó	ELAN 4 MIS
Beteggel érintkező rész	BF típus
EMC (elektromágneses összeférhetőség)	IEC/DIN EN 60601-1-2
Szabványoknak való megfelelés	IEC/DIN EN 60601-1

A terméket 350 regenerálási ciklus után a gyártó vizsgálatnak vetette alá, mely vizsgálaton a termék megfelelt.

MIS kézidarabszárak

Cikkszám	Megnevezés	Méretök (H)	Súly
GB920R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L10, egyenes	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB921R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L10, hajlított	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB922R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L10, erősen hajlított	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB925R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L13, egyenes	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB926R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L13, hajlított	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB927R	ELAN 4 MIS kézidarabszár L13, erősen hajlított	141 mm ±5 %	19 g ±10 %

12.3 Szerszám-fordulatszámok/beállítás

Beállítható motorforgásirány	Jobbos/balos forgásirány
Fordulatszám-tartomány beállítható felső határértéke	10 000 min ⁻¹ – 80 000 min ⁻¹
Fordulatszám-tartomány felső határérték fokozata	5 000 min ⁻¹
Fordulatszám-tartomány felső határértékének gyári beállítása	75 000 min ⁻¹ , jobbos forgásirány

12.4 Rövid idejű üzem és szakaszos üzem

- 30 másodperc alkalmazás, 30 másodperc szünet
- ∞ ismétlés 60 000 min⁻¹ fordulatszámon
- Max. 48 °C-os hőmérséklet

12.5 Környezeti feltételek

Beteggel érintkező rész

	Üzem	Szállítás és tárolás
Hőmérséklet	10 °C és +27 °C között	-10 °C és 50 °C között
Relatív páratartalom	30 % – 75 %	10 % – 90 %
Légköri nyomás	700 hPa – 1 060 hPa	500 hPa – 1 060 hPa

13. Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt!

- A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani az adott országban érvényes előírásokat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély éles és/vagy hegyes termékek miatt!

- A termék ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor ügyeljen arra, hogy a csomagolás megakadályozza, hogy a termék esetlegesen sérülést okozzon.

Felhívás

A terméket az ártalmatlanítása előtt az üzemeltetőnek regenerálnia kell, lásd Validált regenerálási eljárás.



Az újrahasznosítási útlevél PDF-dokumentumként letölthető a megfelelő cikkszám alatt az extranetről. (Az újrahasznosítási útlevél a készülék szétszerelési útmutatója, amely a környezetkárosító alkatrészek szakszerű ártalmatlanítására vonatkozó információkat tartalmazza.) Az ezzel a szimbólummal jelölt termékeket az elektromos és elektronikus készülékek külön gyűjtőhelyén kell leadni. Az ártalmatlanítást a gyártó az Európai Unióban ingyen végzi.

- A termék ártalmatlanításával kapcsolatos kérdéseivel, kérjük, forduljon a nemzeti B. Braun/Aesculap képviselőhöz, lásd Műszaki szerviz.

Ročnik ELAN 4 electro MIS GA860 in stebila za ročnike MIS GB920R do GB927R

Legenda

- 1 Spojka stebila ELAN 4 MIS
- 2 Sprostitutveni tulec za steblo ročnika
- 3 Vtič za motorni kabel
- 4 Drsnik za odklep orodja
- 5 Steblo ročnika ELAN 4 MIS (L10 ali L13, ravno ali ukrivljeno)
- 6 Oznaka dolžine (L10 ali L13)
- 7 Priključek stebila ELAN 4 MIS
- 8 Orodje ELAN 4 MIS (L10 ali L13)
- 9 Simbol tipa orodne enote na zaslonu krmilne enote ELAN 4 electro
- 10 Enojna pršilna šoba ELAN 4 za steblo ročnika MIS
- 11 Priključek cevi za pršilno šobo
- 12 Adapter za razpršilnik olja ELAN 4 electro GB600860
- 13 Adapter za razpršilnik olja ELAN 4 za stebila MIS GB600870

Simboli na izdelku in embalaži

	Previdno Upoštevajte vse pomembne varnostne informacije, npr. opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo.
 YYYY-MM	Kazalo vzdrževanja Opozorilo na naslednji priporočeni termin vzdrževanja (datum: leto, mesec) pri mednarodnem zastopniku znamke B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba
	Strojno berljiva dvodimenzionalna koda Koda vsebuje edinstveno serijsko številko, ki se lahko uporablja za elektronsko sledenje z enim inštrumentom. Serijska številka temelji na svetovnem standardu sGTIN (GS1).
	Proizvajalec
	Datum izdelave
STERILE R	Sterilizacija z obsevanjem
	Sistem z enojno sterilno bariero z notranjo zaščitno embalažo
	Nesterilni medicinski pripomoček
	Ni za ponovno uporabo v skladu s predvideno uporabo, ki jo določi proizvajalec
	Lahko se uporablja do
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
LOT	Oznaka serije proizvajalca

SN	Serijska št. proizvajalca
REF	Številka naročila proizvajalca
	Temperaturne omejitve pri transportu in skladiščenju
	Mejne vrednosti vlage v zraku pri transportu in skladiščenju
	Omejitev atmosferskega tlaka pri transportu in skladiščenju
Rx only	V skladu z ameriško zvezno zakonodajo se lahko ta izdelek prodaja le s strani zdravnika ali po odredbi zdravnika
CE 0123	Znak CE v skladu z Direktivo (EU) 2017/745
EAC	EAC-oznaka evrazijske skladnosti
MD	Medicinski izdelek

Kazalo

1.	O tem dokumentu	209
1.1	Področje veljavnosti	209
1.2	Opozorila	209
2.	Splošne informacije	209
2.1	Namen uporabe	209
2.2	Ključne funkcije	209
2.3	Okolje uporabe	210
2.4	Indikacije	210
2.5	Absolutne kontraindikacije	210
2.6	Relativne kontraindikacije	210
3.	Varno rokovanje z izdelkom	210
3.1	Sterilna orodja ELAN 4 MIS	210
3.2	Sterilne enojne pršilne šobe ELAN 4	211
4.	Opis naprave	211
4.1	Obseg dobave	211
4.2	Komponente, potrebne za uporabo	211
4.3	Način delovanja	211
5.	Priprava	211
6.	Delo z izdelkom	211
6.1	Priprava	211
6.2	Preizkus delovanja	212
6.3	Upravljanje	212
7.	Validiran postopek obdelave	213
7.1	Splošna varnostna navodila	213
7.2	Splošna navodila	213
7.3	Izdelki za ponovno uporabo	214
7.4	Priprava na kraju uporabe	214
7.5	Priprava pred čiščenjem	214
7.6	Čiščenje/dezinfekcija	214
7.7	Ročno čiščenje z dezinfekcijo s potopitvijo – orodna enota in stebila ročnika MIS	215
7.8	Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodna enota in stebila ročnika MIS	216
7.9	Preverjanje, vzdrževanje in preskušanje	217
7.10	Embalaža	217
7.11	Parna sterilizacija	217
7.12	Skladiščenje	217
8.	Vzdrževanje	218
9.	Odkrivanje in odprava napak	218
10.	Tehnična služba	218
11.	Dodatna oprema/nadomestni deli	218
11.1	Stebila ročnika MIS	218
12.	Tehnični podatki	219
12.1	Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745	219
12.2	Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih	219
12.3	Število vrtljajev orodja/nastavitev	219
12.4	Delovanje v kratkih intervalih	219
12.5	Okoljski pogoji	219
13.	Odstranjevanje	219

1. O tem dokumentu

1.1 Področje veljavnosti

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Št. izd.	Oznaka
GA860	Ročnik ELAN 4 MIS electro
GB920R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L10, ravno
GB921R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L10, ukrivljeno
GB922R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L10, močno ukrivljeno
GB925R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L13, ravno
GB926R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L13, ukrivljeno
GB927R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L13, močno ukrivljeno

► Za navodila za uporabo posameznih izdelkov in informacije o združljivosti materialov glejte B. Braun eIFU na strani eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Varnostna opozorila opozarjajo na nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Varnostna opozorila so označena na naslednji način:

⚠ NEVARNOST

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Lahko povzroči smrt ali resne poškodbe, če ni preprečena.

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če se ne prepreči, lahko povzroči manjše ali srednje težke poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno neposredno materialno škodo. Če ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.

2. Splošne informacije

2.1 Namen uporabe

Ročnik ELAN 4 electro MIS GA860 s stebli ročnika in orodji je pribor motornega sistema ELAN 4 electro.

Ročnik MIS se z motornim kablom ELAN 4 electro priključi na krmilno enoto.

Ročnik MIS se uporablja za poganjanje orodij ELAN 4 MIS skupaj s stebli ročnika ELAN 4 MIS.

2.2 Ključne funkcije

Hitrost

najm. 0 min⁻¹ do najv. 80 000 min⁻¹

Smer vrtenja

Desna in leva smer vrtenja

Delovanje v kratkih intervalih

- 30 s uporabe, 30 s premora
- ∞ ponovitev pri 60.000 min⁻¹
- Največja temperatura 48 °C

Na splošno se električni sistemi med neprekinjenim delovanjem segrevajo. Smiselno je, da sistemu po uporabi omogočimo premore za hlajenje, kakor je navedeno tukaj.

Segrevanje je odvisno od uporabljenega orodja in obremenitve. Po določenem številu ponovitev se mora sistem ohladiti. Ta postopek preprečuje pregrevanje sistema in morebitne poškodbe pacienta ali uporabnika.

Uporabnik je odgovoren za uporabo in upoštevanje navedenih premorov.

2.3 Okolje uporabe

Uporaba v sterilnem območju

2.4 Indikacije

Vrste uporabe

Rezanje, odstranjevanje in obdelava trdih tkiv, hrustanca in podobnega ter kostnega nadomestka

Kirurška disciplina/področja uporabe

Nevro- in ORL-kirurgija, ortopedija

Napotek

Vrsta uporabe in področje uporabe sta odvisna od izbranih stebel ročnika in orodij.

2.5 Absolutne kontraindikacije

Izdelek ni odobren za uporabo v centralnem živčevju ali osrednjem krvožilnem sistemu.

2.6 Relativne kontraindikacije

Varna in učinkovita uporaba izdelka je močno odvisna od vplivov, ki jih lahko nadzoruje samo uporabnik. Zato so zgoraj omenjene informacije le okvirne.

Klinično uspešna uporaba izdelka je odvisna od znanja in izkušenj kirurga. Odločiti se mora, katere strukture je mogoče smiselno oskrbeti, in pri tem upoštevati varnostna opozorila v teh navodilih za uporabo.

3. Varno rokovanje z izdelkom

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in materialne škode pri uporabi izdelka v nasprotju s predvidenim namenom!

- Izdelek uporabljajte samo namensko.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb in stvarne škode zaradi nepravilnega rokovanja z izdelkom!

Ta izdelek je pripor krmilne enote ELAN 4 electro GA800.

- Upoštevajte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Upoštevajte navodila za uporabo vseh uporabljenih izdelkov.

- Splošna tveganja kirurškega posega v teh navodilih za uporabo niso opisana.
- Kirurg je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.
- Kirurg mora obvladati priznane kirurške tehnike, teoretično in praktično.
- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo (ročno ali strojno).
- Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.

- Da bi preprečili poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilnega sestavljanja in uporabe in da ne bi izgubili garancijskih pravic in jamstva:
 - Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
 - Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
 - Med seboj kombinirajte samo izdelke Aesculap.
- Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.
- Skladnost z veljavnimi standardi.
- Zagotovite, da električne napeljave prostora ustrezajo zahtevam po IEC/DIN EN.
- Krmilne in orodne enote ne uporabljajte v potencialno eksplozivnih območjih.
- Orodne enote, stebila ročnika MIS in motorne kable pred uporabo sterilno obdelajte.
- Pri uporabi sistema držal znamke Aesculap upoštevajte pripadajoča navodila za uporabo TA009721, glejte B. Braun eIFU na strani eifu.bbraun.com.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima sedež, poročati o kakršnih koli resnih dogodkih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

3.1 Sterilna orodja ELAN 4 MIS

Izdelek je steriliziran s sevanjem in sterilno zapakiran.

- Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Preberite, upoštevajte in shranite navodila za uporabo orodij TA012787.
- Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.
- Pred uporabo vizualno preverite, ali so na izdelku morda zrahljani, upognjeni, zlomljeni, razpokani ali odlomljeni deli.
- Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovan izdelek takoj odstranite.
- Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Napotek

Za dodatne Informacije glejte navodila za uporabo orodij TA012787.

Izdelki za enkratno uporabo

⚠ NEVARNOST

Nevarnost okužbe pacienta in/ali uporabnika ter okrnjena funkcionalnost izdelkov zaradi ponovne uporabe. Kontaminacija in/ali okrnjeno delovanje izdelkov lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti!

- Izdelka ne obdelujte.

3.2 Sterilne enojne pršilne šobe ELAN 4

Pršilna šoba je namenjena dovajanju tekočine za izplakovanje in hlajenje orodja ali mesta uporabe.

⚠ NEVARNOST

Nevarnost okužbe pacienta in/ali uporabnika ter okrnjena funkcionalnost izdelkov zaradi ponovne uporabe. Kontaminacija in/ali okrnjeno delovanje izdelkov lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti!

- Izdelka ne obdelujte.

Izdelek je steriliziran s sevanjem in sterilno zapakiran.

- Izdelek ni primeren za ponovno uporabo.
- Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Preberite, upoštevajte in shranite navodila za uporabo.
- Izdelek uporabljajte le v skladu z njegovim namenom.
- Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.
- Pred uporabo vizualno preverite, ali so na izdelku morda zrahljani, upognjeni, zlomljeni, razpokani ali odlomljeni deli.
- Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovan izdelek takoj odstranite.
- Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

4. Opis naprave

4.1 Obseg dobave

Št. izd.	Oznaka
GA860	Ročnik ELAN 4 electro MIS
GB600870	Adapter za razpršilnik olja ELAN 4 za stebila MIS
TA014441	Navodila za uporabo ročnika ELAN 4 electro MIS GA860 in stebel ročnika MIS GB920R do GB927R (zložljiv list)

4.2 Komponente, potrebne za uporabo

- Za delo pripravljena krmilna enota ELAN 4 electro GA800, glejte TA014401
- Steblo ročnika ELAN 4 MIS
- Orodje ELAN 4 MIS

4.3 Način delovanja

Ročnik ELAN 4 electro MIS ima spojko stebila ELAN 4 MIS in spojko orodja ELAN 4 MIS.

Ročnik MIS se uporablja z nožnimi ali ročnimi krmilniki ELAN 4 electro.

Pri ročniku MIS se vpeto orodje vrti z nastavljenim številom vrtljajev motorja.

Število vrtljajev ročnika MIS lahko brezstopenjsko krmilite z nožnim/ročnim krmilnikom.

Ročnik MIS se lahko vrti v desno in v levo.

Napotek

Število obročev L10/L13 prikazuje dolžino stebila orodij za uporabo. Na orodno enoto smete vpeti samo orodja ELAN 4 MIS, pri katerih se ujemata oznaki dolžine (L10/L13) stebila ročnika MIS in orodja.

5. Priprava

Če ne upoštevate naslednjih predpisov, podjetje Aesculap v zvezi s tem ne prevzema nikakršne odgovornosti.

- Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prejeli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.
- Pred uporabo izdelka in njegove dodatne opreme preverite obstoj vidnih poškodb.
- Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke in dodatke.

6. Delo z izdelkom

⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe in kontaminacije!

Orodne enote, stebila ročnika MIS in motorni kabli so dobavljeni nesterilni!

- Orodne enote, stebila ročnika MIS in motorne kable pred uporabo sterilno obdelajte po navodilih za uporabo.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb in materialne škode zaradi nenamernega aktiviranja orodne enote!

- Orodne enote, s katerimi ne delate aktivno, zavarujte pred nepooblaščenim aktiviranjem (položaj izklopa), glejte poglavje navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in premoženjske škode zaradi nepravilne uporabe orodij!

- Upoštevajte varnostne informacije in navodila, ki so navedena v Navodilih za uporabo.
- Pri pritrdjevanju in odstranitvi orodja z rezili ravnajte previdno.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost opeklin na koži in tkivu zaradi topega orodja/nezadostnega vzdrževanja orodne enote!

- Uporabljajte samo brezhibno orodje.
- Topo orodje zamenjajte.
- Orodno enoto ustrezno vzdržujte, glejte poglavje Vzdrževanje.

⚠ OPOZORILO

Poškodba izdelka zaradi padca!

- Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke, glejte Funkcijski test.

6.1 Priprava

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb pri vpenjanju/snemanju stebel ročnika MIS/orodij v položaju vklopa zaradi nenamernega sproženja orodne enote!

- Stebila ročnika MIS/orodja vpenjajte/snemajte samo v položaju izklopa.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodbe zaradi majhnih delov, ki lahko pridejo v območje kirurškega posega!

- Stebel ročnika MIS/orodij ne vpenjajte/snemajte nad mestom kirurškega posega.

Napotek

Upravljalni elementi na komponentah motornega sistema ELAN 4 electro so označeni z zlato oznako.

Priklop priključkov

Kombinacij pribora, ki niso navedene v navodilih za uporabo, ne smete uporabljati.

- Navodila za uporabo nosilca.
- Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na predstavnika podjetja B. Braun/Aesculap ali tehnično službo podjetja Aesculap, naslov: glejte Tehnična služba

Vpetje stebila ročnika MIS na orodno enoto

- Zaklenite orodno enoto (položaj izklopa), glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Steblo ročnika ELAN 4 MIS 5 potisnite do konca v spojko stebila ELAN 4 MIS 1.
Steblo ročnika ELAN 4 MIS se zaskoči.
- Povlecite za steblo ročnika ELAN 4 MIS 5, da preverite, ali je dobro vpet.

Snemanje stebila ročnika MIS z orodne enote

- Sprostitveni tulec 2 na orodni enoti povlecite nazaj in steblo ročnika ELAN 4 MIS 5 povlecite iz spojke stebila ELAN 4 MIS 1.

Vpetje orodja na orodno enoto

⚠ OPOZORILO

Nevarnost telesne poškodbe in stvarne škode zaradi napačne kombinacije stebel ročnika MIS in orodij!

- Orodja L13 ne smete uporabljati na stebelu ročnika L10 MIS.

Napotek

Pri ukrivljenih steblih ročnika MIS se orodje zaradi ukrivljenosti težje vstavi ali izvleče.

- Zaklenite orodno enoto (položaj izklopa), glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Orodje 8 potisnite do konca v steblo ročnika ELAN 4 MIS 5, glejte Sliko A.
Orodje se zaskoči.
- Previdno povlecite za orodje 8, da preverite, ali je dobro vpeto.

Snemanje orodja z orodne enote

- Zaklenite orodno enoto (položaj izklopa), glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Drsnik za odklep orodja 4 povlecite nazaj po orodni enoti in orodje 8 povlecite iz stebila ročnika ELAN 4 MIS 5, glejte Sliko A.

Namestitev pršilne šobe in kompleta cevi

- Komplet cevi GA395SU priključite na črpalko krmilne enote ELAN 4 electro GA800, glejte TA014401.
- Konec cevi na strani uporabe natakните na priključek cevi enojne pršilne šobe za steblo ročnika MIS 11.
- Enojno pršilno šobo za steblo ročnika MIS 10 natakните na steblo ročnika ELAN 4 MIS 5 in jo zasukajte/zavrtite v zeleni položaj, glejte Sliko A.

Napotek

Pršilno cevko enojne pršilne šobe za steblo ročnika MIS lahko preprosto upogibate z roko in jo lahko prilagodite zahtevam vrste uporabe (npr. usmerjeno na glavo orodja).

6.2 Preizkus delovanja

- Pred vsako uporabo preverite vse izdelke, ali so funkcionalni in v brezhibnem stanju.
- Preverite, ali so vsi izdelki, ki jih želite uporabiti, dobro spojeni.
- Preverite, ali je steblo ročnika MIS 5 dobro vpeto: Povlecite za steblo ročnika MIS 5.
- Preverite varno pritrditev orodja: Previdno povlecite za orodje.
- Zagotovite, da rezila orodja niso mehansko poškodovana.
- Orodno enoto odklenite za uporabo (položaj vklopa) in povlecite za sprostitveni tulec 2. Pri tem pazite, da se steblo ročnika MIS ne sname.
- Orodno enoto na kratko zaženite z največjim številom vrtljajev.
- Pazite na poškodbe, neenakomeren hrup med delovanjem, premočne tresljaje ter prekomerno segrevanje orodne enote in stebila ročnika MIS 5.
- Pazite, da bosta orodna enota ali steblo ročnika MIS po kratkem delovanju samo mlačna.
- Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovan izdelek takoj odstranite.

6.3 Upravljanje

⚠ OPOZORILO

Možna je koagulacija tkiva bolnika ali tveganje opeklin za bolnike in uporabnike zaradi vročega orodja!

- Med uporabo je potrebno orodje ohladiti.
- Predmet uporabe/ orodje držite izven dosega bolnika.
- Pustite, da se predmet uporabe/ orodje ohladi.
- Pri menjavi orodja uporabite krpo kot zaščito pred opeklinami.

⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi nastajanja aerosola!

Nevarnost poškodb zaradi delcev, ki izhajajo iz orodja!

- Upoštevajte ustrezne varnostne ukrepe, kamor sodi tudi uporaba vodotesnih zaščitnih oblačil, maske za obraz, zaščitnih očal, postopek sesanja.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi uporabe izdelka izven vidnega polja!

- Izdelek uporabite samo pod vizualnim nadzorom.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in poškodb orodja/sistema!

Vrteče se orodje lahko zagrabi pregrinjala (tekstil itd.).

- Orodje naj nikoli ne pride v stik s pregrinjali (tekstilom itd.).

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi upognjenega ali zlomljenega orodja!

- Uporabljajte samo popolnoma čista orodja.
- Orodje uporabite z nežnim pritiskom.
- Izogibajte se prekomerni obremenitvi (npr. upogibanju) orodij med uporabo.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi reakcij na tujke (npr. vnetje, inkapsulacija), ko delci ostanejo v telesu!

Pri uporabi diamantnega orodja je na splošno možno, da diamantni delci oz. delci niklja izstopijo ali se odlomijo.

- Med in po delu z diamantnim orodjem predmete sperite in vakuumsko posesajte.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi nenamerne rahljanja orodja!

- Po vsakem spreminjanju orodja preverite, ali je orodje varno nameščeno.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in tveganja okužbe zaradi poškodb kirurških rokavic z ostrimi rezili!

- Izogibajte se stiku z orodjem za rezanje.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in premoženjske škode zaradi nepravilne uporabe orodij!

- Upoštevajte varnostne informacije in navodila, ki so navedena v Navodilih za uporabo.
- Pri pritrdjevanju in odstranitvi orodja z rezili ravnajte previdno.

⚠ OPOZORILO

Pri odstranjevanju ali rezanju drugih materialov, kot so kosti, ali pri odstranjevanju trdega ali mehkega tkiva se orodje lahko poškoduje (npr. zarezanje v instrumente ali vsadke). Obraba, ki nastane pri tem, lahko povzroči telesne poškodbe in okužbe!

- Med uporabo preprečite stik z orodji, vsadki in drugimi predmeti.

⚠ PREVIDNO

Poškodba mikroinstrumentov zaradi nepravilnega rokovanja!

- Izdelke zaščitite pred prekomerno obremenitvijo.
- Stebla ročnika ne upogibajte.
- Stebla ročnika ne uporabljajte kot vzvod.

Delovanje orodne enote in spreminjanje nastavitvenih parametrov na krmilni enoti sta mogoča, samo če:

- je orodna enota priključena na krmilno enoto,
- istočasno ni sproščena druga orodna enota (v položaju vklopa) in
- je na upravljalnem polju na zaslonu krmilne enote prikazan tip orodne enote 9.

Napotek

Za dodatne informacije glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Validiran postopek obdelave

7.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnajte v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higienskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali mogočimi različicami v zvezi z obdelavo izdelkov ravnajte v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Strojna obdelava je zaradi varnosti primernejša od ročnega čiščenja, obenem pa zagotavlja boljše rezultate čiščenja.

Napotek

Treba je upoštevati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka obdelave. Odgovornost za to nosi lastnik/pripravljalac.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Za najnovejše informacije o obdelavi in združljivosti materialov glejte tudi B. Braun eIFU na strani eifu.bbraun.com

Validiran postopek parne sterilizacije je bil izveden v Aesculap sistemu sterilnih zabojnikov.

7.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 6-urnega obdobja med uporabo in obdelavo, pri predčiščenju se ne sme uporabljati fiksnih temperatur >45 °C, ne sme se uporabiti fiksnih dezinfekcijskih sredstev (osnova učinkovin: aldehyd, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditve ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno osušite.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH- ali FDA-dovoljenje ali znak CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Potrebno je strogo upoštevati vse specifikacije proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Materialna škoda, na primer korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- Za podrobnejše informacije o higieni varni in materialom/okolju prijazni obdelavi glejte www.a-k-i.org, rubriko „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Izdelki za ponovno uporabo

Stebila ročnika MIS

Življenjska doba stebila ročnika MIS je omejena. Pri namenski uporabi zagotavljamo, da ga lahko uporabite najmanj 30-krat. Pogoji za to pa je pravilno oljenje stebel ročnika MIS glejte Preverjanje, vzdrževanje in preskušanje. Konec življenjske dobe prepoznate po sorazmerno hitrem dvigu temperature stebila ročnika MIS.

Ročnik ELAN 4 electro MIS GA860

Življenjska doba izdelka je omejena s poškodbami, normalno obrabo, vrsto in trajanjem uporabe, pa tudi z ravnanjem, skladiščenjem in prevozom izdelka.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati izdelek, ki ni več funkcionalen.

7.4 Priprava na kraju uporabe

- ▶ Izdelke takoj po uporabi ločite enega od drugega.
- ▶ Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- ▶ Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v 6 urah po končanem čiščenju in dezinfekciji.

7.5 Priprava pred čiščenjem

Orodna enota in stebila ročnika MIS

- ▶ Pred prvim čiščenjem/dezinfekcijo stroja: Držalo ECCOS GB084R/GB723R namestite v primerno cedilno košaro (npr. JF222R).
- ▶ Orodno enoto in stebila ročnika MIS pravilno namestite v držalo ECCOS GB084R/GB723R, glejte Sliko B ali Sliko C.

7.6 Čiščenje/dezinfekcija

Varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek obdelave

PREVIDNO

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil/razkužil in/ali pretirano visokih temperatur!

- ▶ Uporabite čistila in razkužila po navodilih proizvajalca,
 - ki so odobrena za plastiko in nerjaveče jeklo.
 - ki ne vplivajo na mehčala (npr. v silikonu).
- ▶ Ne uporabljajte detergentov, ki vsebujejo aceton.
- ▶ Upoštevajte informacije o koncentraciji, temperaturi in času delovanja.
- ▶ Ne prekoračite maksimalne temperature 60°C za suho čiščenje in/ali razkuževanje.
- ▶ Ne prekoračite maksimalne temperature 96°C pri termični dezinfekciji z vodo.
- ▶ Izdelek posušite pri 120°C, pri čemer naj sušenje traja najmanj 10 minut.

Napotek

Omenjeni čas sušenja služi le kot smernica. Prilagoditi ga je potrebno glede na specifične lastnosti (npr. obremenitev).

Validiran postopek čiščenja in dezinfekcije

Izdelek	Validiran postopek	Referenca
Orodna enota in stebila ročnika MIS	Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo	glejte Ročno čiščenje z dezinfekcijo s potopitvijo – orodna enota in stebila ročnika MIS
	Ročno predčiščenje s krtačo in naknadno mehansko alkalno čiščenje ter termična dezinfekcija	glejte Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodna enota in stebila ročnika MIS

7.7 Ročno čiščenje z dezinfekcijo s potopitvijo – orodna enota in stebila ročnika MIS

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Predčiščenje	RT (hladno)	-	-	T-W	-
II	Čiščenje	RT (hladno)	> 5	1	T-W	pH-nevtralen, pH ~ 9*
III	Vmesno izpiranje	RT (hladno)	-	-	T-W	-
IV	Dezinfekcija	RT (hladno)	> 5	2	T-W	Koncentrat brez aldehida, fenola in QAV, pH ~ 9**
V	Zaključno izpiranje	RT (hladno)	-	-	T-W	-
VI	Sušenje	RT	-	-	-	-

T-W: Pitna voda

RT: Sobna temperatura

*Priporočljivo:BBraun Helizyme

**Priporočljivo:BBraun Stabimed fresh

- Upoštevajte navodila za uporabo izplakovalnih naprav in adapterjev za izplakovanje ELAN 4 TA014447 ali TA014448.
- Orodne enote in stebel ročnika MIS ne čistite v ultrazvočni kopeli.

Faza I

- Zunanost orodne enote in stebel ročnika MIS očistite pod tekočo vodo z ustrezno krtačo za čiščenje in jih čistite tako dolgo, da na površini ne bo več videti ostankov. S krtačo ne čistite notranjosti stebel ročnika MIS.
- Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, npr. gumba za odklepanje, sprostitvenega tulca itd.
- Orodno enoto in stebila ročnika MIS skozi adapter za izplakovanje GB698R/GB699R izplaknite z vodno tlačno pištolo najmanj trikrat po 5 s.

Faza II

- Notranjost orodne enote in stebel ročnika MIS z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo skozi adapter za izplakovanje GB698R/GB699R napolnite z raztopino za čiščenje.
- Orodno enoto in stebila ročnika MIS s priključenim adapterjem za izplakovanje za najmanj 5 min v celoti potopite v encimsko raztopino za čiščenje.

Napotek

Stebila ročnika MIS lahko v raztopino za čiščenje potopite tudi brez adapterja za izplakovanje.

Faza III

- Orodno enoto in stebila ročnika MIS temeljito izperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
- Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, npr. gumba za odklepanje, sprostitvenega tulca itd.
- Orodno enoto in stebila ročnika MIS skozi adapter za izplakovanje GB698R/GB699R izplaknite z vodno tlačno pištolo najmanj trikrat po 5 s.

Faza IV

- Pred ročno dezinfekcijo odcedite vodo z orodne enote in stebel ročnika MIS ter orodno enoto in stebila ročnika MIS skozi adapter za izplakovanje GB698R/GB699R prepričajte s stisnjenim zrakom, da preprečite morebitno redčenje dezinfekcijske raztopine.
- Notranjost orodne enote in stebel ročnika MIS z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo skozi adapter za izplakovanje GB698R/GB699R napolnite z dezinfekcijsko raztopino.
- Orodno enoto in stebila ročnika MIS s priključenim adapterjem za izplakovanje za najmanj 5 min v celoti potopite v dezinfekcijsko raztopino.

Faza V

- Orodno enoto in stebila ročnika MIS temeljito izperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
- Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, npr. gumba za odklepanje, sprostitvenega tulca itd.
- Orodno enoto in stebila ročnika MIS skozi adapter za izplakovanje GB698R/GB699R izplaknite z vodno tlačno pištolo najmanj trikrat po 5 s.

Faza VI

- Orodno enoto in stebila ročnika MIS v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak).
- Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite, ali so na vidnih površinah morda ostanki, in po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

7.8 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem – orodna enota in stebila ročnika MIS

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

Ročno predčiščenje s krtačo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Krtače	RT (hladno)	–	–	T–W	–
II	Izpiranje	RT (hladno)	5	–	T–W	–

T–W: Pitna voda

RT: Sobna temperatura

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo izplakovalnih naprav in adapterjev za izplakovanje ELAN 4 TA014447 ali TA014448.
- ▶ Orodne enote in stebel ročnika MIS ne čistite v ultrazvočni kopeli.

Faza I

- ▶ Orodno enoto in stebila ročnika MIS očistite z ustrezno krtačo za čiščenje in jih čistite tako dolgo, da na površini ne bo več videti ostankov. Pri tem s krtačo ne čistite notranjosti stebel ročnika MIS.
- ▶ Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, npr. gumba za odklepanje, sprostitvenega tulca itd.

Faza II

- ▶ Vtič za motorni kabel **3** priključite na izplakovalno napravo ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Priključek stebila **7** priključite na izplakovalno napravo ELAN 4 za štiri stebila ročnika MIS GB679R.
- ▶ Izplaknite orodno enoto in stebila ročnika MIS:
 - trikrat po 5 s z vodno pištolo ali
 - 5 min z vodno pipo/cevjo

Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Predizpiranje	< 25/77	3	T-W	-
II	Čiščenje	55/131	10	VE-W	■ Koncentrat, alkalno: - pH ~ 13 - <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi ■ Delovna raztopina 0,5 % - pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenje	najv. 120/248	najm. 10	-	-

T-W: Pitna voda

VE-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko najmanj na stopnji kakovosti pitne vode)

*Priporočljivo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Vtič za motorni kabel **3** priključite na izplakovalno napravo ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Priključek stebila **7** priključite na izplakovalno napravo ELAN 4 za štiri stebila ročnika MIS GB679R.
- ▶ Izplakovalno napravo položite na košaro za čiščenje.
- ▶ Izplakovalno napravo povežite z izplakovalnim priključkom na izplakovalnem vozičku.
- ▶ Po strojnem čiščenju/dezinfekciji:
 - Preostalo vodo po izplakovanju s pištolo s stisnjenim zrakom odstranite iz orodne enote in stebel ročnika MIS, glejte navodila za uporabo izplakovalne enote in adapterja za izplakovanje ELAN 4 TA014447 ali TA014448.
 - Vizualno preverite, ali so na vidnih površinah ostanki, in po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

7.9 Preverjanje, vzdrževanje in preskušanje

- ▶ Počakajte, da se orodna enota in stebila ročnika MIS ohladijo na sobno temperaturo.
- ▶ Adapter za razpršilnik olja ELAN 4 electro GB600860 **12** (siv) natakните na vtič za motorni kabel **3** in skozi orodno enoto pribl. 2 s pršite z razpršilnikom olja STERILIT Power Systems GB600, glejte Sliko D.
- ▶ Adapter za razpršilnik olja ELAN 4 za stebila MIS GB600870 **13** (bel) natakните na priključek stebila **7** in skozi steblo ročnika MIS približno 2 s pršite z razpršilnikom olja STERILIT Power Systems GB600, glejte Sliko E.

Napotek

Aesculap priporoča tudi občasno škropljenje gibljivih delov (npr. stikal, priključka) z razpršilnikom olja Aesculap STERILIT Power Systems.

- ▶ Po vsakem čiščenju in dezinfekciji preverite, ali je izdelek: čist, poškodovan, deluje, med delovanjem slišite neenakomeren hrup, se prekomerno segreva ali premočno trese.
- ▶ Poškodovan izdelek takoj odstranite.

7.10 Embalaža

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo uporabljene embalaže in držal (npr. navodila za uporabo TA009721 za sistem držal Aesculap ECCOS).
- ▶ Orodno enoto in stebila ročnika MIS pravilno namestite v držalo ECCOS GB084R/GB723R, glejte Sliko B ali Sliko C.
- ▶ Cedilne košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- ▶ Zagotovite, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka.

7.11 Parna sterilizacija

- ▶ Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem ventilov in pip).
- ▶ Validirani postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku
 - Parni sterilizator v skladu z DIN EN 285 in potrjen v skladu z DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku pri 134 °C, čas trajanja 5 min
- ▶ Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju: Poskrbite, da ne bo presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja po specifikacijah proizvajalca.

7.12 Skladiščenje

- ▶ Sterilne izdelke v embalaži, zaščiteni pred bacili in prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

8. Vzdrževanje

Orodna enota

Da zagotovite zanesljivo delovanje, morate vzdrževanje izvajati v skladu z oznako vzdrževanja ali vsaj enkrat letno.



npr. 2016-07

Za tovrstne servisne storitve se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

Stebila ročnika MIS/orodja

Za stebila ročnika MIS in orodja vzdrževanje ni predvideno.

- ▶ Stebel ročnika MIS ne spreminjajte ali popravljajte.
- ▶ Orodij ne spreminjajte, brusite ali popravljajte.

9. Odkrivanje in odprava napak

Napotek

Za dodatne Informacije glejte navodila za uporabo krmilne enote ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Tehnična služba

⚠ NEVARNOST

Smrtna nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi okvare in/ali izpada zaščitnih ukrepov!

- ▶ Med uporabo izdelka na bolniku ne izvajajte servisnih ali vzdrževalnih dejavnosti.

⚠ PREVIDNO

Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovoljenj.

- ▶ Izdelka ne spreminjajte.
- ▶ Za servis in popravilo se obrnite na nacionalno zastopstvo B. Braun/Aesculap.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

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

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

11. Dodatna oprema/nadomestni deli

Št. izd.	Oznaka
GB796SU	Enojna pršilna šoba za stebila ročnika MIS L10
GB797SU	Enojna pršilna šoba za stebila ročnika MIS L13
GA395SU	Enojni komplet cevi ELAN 4 electro
GB084R	Držalo za ročnik MISELAN 4 electro ECCOS GA860
GB600	Razpršilnik olja STERILIT Power Systems
GB600860	Adapter za razpršilnik olja ELAN 4 electro
GB600870	Adapter za razpršilnik olja ELAN 4 za stebila MIS
GB692R	Izplakovalna naprava za ročnik MIS ELAN 4 electro
GB698R	Adapter za izplakovanje za ročnik MISELAN 4 electro
GB679R	Izplakovalna naprava za štiri stebila ročnika MIS ELAN 4
GB699R	Adapter za izplakovanje za stebila ročnika MIS ELAN 4
GB723R	Držalo za dve stebili ročnika MIS ELAN 4 ECCOS
TA012787	Navodila za uporabo orodij za motorne sisteme Aesculap – izdelki za enkratno/ponovno uporabo
TA014440	Navodila za uporabo ročnika ELAN 4 electro MIS GA860 in stebel za ročnik MIS GB920R do GB927R (A4 za zbirno mapo)
TA014441	Navodila za uporabo ročnika ELAN 4 electro MIS GA860 in stebel ročnika MIS GB920R do GB927R (zložljiv list)

11.1 Stebila ročnika MIS

Št. izd.	Oznaka
GB920R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L10, ravno
GB921R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L10, ukrivljeno
GB922R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L10, močno ukrivljeno
GB925R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L13, ravno
GB926R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L13, ukrivljeno
GB927R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L13, močno ukrivljeno

12. Tehnični podatki

12.1 Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

Št. izd.	Oznaka	Razred
GA860	Ročnik ELAN 4 MIS electro	Ila
GB920R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L10, ravno	Ila
GB921R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L10, ukrivljeno	Ila
GB922R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L10, močno ukrivljeno	Ila
GB925R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L13, ravno	Ila
GB926R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L13, ukrivljeno	Ila
GB927R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L13, močno ukrivljeno	Ila

12.2 Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih

Ročnik ELAN 4 electro MIS GA860

Največja moč	približno 140 W
Največja Vrtilni moment	približno 2,2 N-cm
Največja Hitrost	80 000 min ⁻¹
Teža	100 g ± 10 %
Mere Ø × D	17 mm x 118 mm ± 5 %
Priključek orodja	ELAN 4 MIS
Orodna enota	Vrsta BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Skladnost s standardi	IEC/DIN EN 60601-1

Izdelek je preizkusil proizvajalec po 350 ciklih obdelave in preizkus je bil uspešen.

Steblo ročnika MIS

Št. izd.	Oznaka	Mere (L)	Teža
GB920R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L10, ravno	111 mm ± 5 %	14 g ± 10 %
GB921R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L10, ukrivljeno	111 mm ± 5 %	14 g ± 10 %
GB922R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L10, močno ukrivljeno	111 mm ± 5 %	14 g ± 10 %
GB925R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L13, ravno	141 mm ± 5 %	19 g ± 10 %
GB926R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L13, ukrivljeno	141 mm ± 5 %	19 g ± 10 %
GB927R	Steblo ročnika ELAN 4 MIS L13, močno ukrivljeno	141 mm ± 5 %	19 g ± 10 %

12.3 Število vrtljajev orodja/nastavitvev

Nastavljiva smer vrtenja motorja	Tek v desno/levo
Nastavljiva zgornja meja števila vrtljajev	10 000 min ⁻¹ do 80 000 min ⁻¹
Velikost koraka za zgornjo mejo območja števila vrtljajev	5 000 min ⁻¹
Tovarniška nastavitev zgornje meje območja števila vrtljajev	75 000 min ⁻¹ , vrtenje v desno

12.4 Delovanje v kratkih intervalih

- 30 s uporabe, 30 s premora
- ∞ ponovitev pri 60 000 min⁻¹
- Največja temperatura 48 °C

12.5 Okoljski pogoji

Uporabljeni del

	Uporaba	Transport in skladiščenje
Temperatura	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi izdelkov z ostrimi robovi in/ali konicami!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka poskrbite, da z ustrezno embalažo preprečite morebitne poškodbe z izdelkom.

Napotek

Upravljavce mora pred odstranjevanjem obdelati izdelek, glejte Validiran postopek obdelave.



Pravilnik o recikliranju si lahko v PDF-obliki po številki izdelka (artikla) prenesete iz ektraneta. (Pravilnik o recikliranju je navodilo za demontažo naprave z vsemi informacijami o strokovni odstranitvi okolju škodljivih komponent.)
Izdelek, označen s tem simbolom, se odlaga v ločene zbiralnike za električno in elektronsko opremo. V Evropski uniji proizvajalec izvaja brezplačno odstranjevanje.

- V primeru kakršnih koli vprašanj glede odstranjevanja izdelka se obrnite na nacionalnega zastopnika znamke B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

Aesculap®

ELAN 4 electro MIS ručni dio GA860 i MIS osovine ručnog dijela od GB920R do GB927R

Legenda

- 1 ELAN 4 MIS spojnica osovine
- 2 Čahura za oslobađanje osovine ručnog dijela
- 3 Utikač za kabel motora
- 4 Kliznik za oslobađanje alata
- 5 ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela (L10, odnosno L13, ravna ili savijena)
- 6 Oznaka duljine (L10, odnosno L13)
- 7 ELAN 4 MIS priključak osovine
- 8 ELAN 4 MIS alat (L10, odnosno L13)
- 9 Simbol tipa komponente na zaslonu ELAN 4 electro upravljačke jedinice
- 10 ELAN 4 jednokratna mlaznica za raspršivanje za MIS osovina ručnog dijela
- 11 Priključak crijeva na mlaznici za raspršivanje
- 12 ELAN 4 electro adapter za raspršivanje ulja GB600860
- 13 ELAN 4 adapter za raspršivanje ulja za MIS osovine GB600870

Simboli na proizvodu i ambalaži

	Oprez Obratite pozornost na važne informacije o sigurnosti kao što su upozorenja i mjere opreza u uputama za upotrebu.
 YYYY-MM	Oznaka održavanja Napomena za sljedeći termin održavanja (datum: godina-mjesec) međunarodnog zastupništva tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška
	Strojno čitljiv dvodimenzionalni kôd Kôd sadrži jedinstveni serijski broj koji se može upotrebljavati za elektroničko praćenje pojedinačnih instrumenata. Serijski broj temelji se na svjetskom standardu sGTIN (GS1).
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Sterilizacija zračenjem
	Pojedinačni sustav sterilnih barijera sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem
	Nesterilni medicinski proizvod
	Nije predviđeno za ponovnu upotrebu u smislu predviđene upotrebe koju je naveo proizvođač.
	Najbolje upotrijebiti do:

	U slučaju da je ambalaža oštećena, nemojte upotrebljavati proizvod
	Oznaka šarže proizvođača
	Serijski broj proizvođača
	Narudžbeni broj proizvođača
	Granične vrijednosti temperature tijekom transporta i skladištenja
	Granične vrijednosti vlažnosti zraka tijekom transporta i skladištenja
	Granične vrijednosti atmosferskog tlaka tijekom transporta i skladištenja
	Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili smije se prodavati samo po nalogu liječnika.
	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745
	EAC oznaka Eurazijske ekonomske unije
	Medicinski proizvod

Sadržaj

1.	O ovom dokumentu	221
1.1	Područje primjene	221
1.2	Upozorenja	221
2.	Opće informacije	221
2.1	Namjena	221
2.2	Osnovne značajke	221
2.3	Okruženje primjene	222
2.4	Indikacije	222
2.5	Apsolutne kontraindikacije	222
2.6	Relativne kontraindikacije	222
3.	Sigurno rukovanje	222
3.1	Sterilni ELAN 4 MIS alati	222
3.2	Sterilne ELAN 4 jednokratne mlaznice za raspršivanje	223
4.	Opis uređaja	223
4.1	Sadržaj isporuke	223
4.2	Komponente potrebne za rad	223
4.3	Način rada	223
5.	Priprema	223
6.	Rad s proizvodom	223
6.1	Priprema	224
6.2	Provjera funkcija	224
6.3	Rukovanje	224
7.	Odobreni postupak pripreme	225
7.1	Opće sigurnosne napomene	225
7.2	Opće napomene	225
7.3	Proizvodi za višekratnu upotrebu	226
7.4	Priprema na mjestu primjene	226
7.5	Priprema prije čišćenja	226
7.6	Čišćenje/dezinfekcija	226
7.7	Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem – komponenta i MIS osovine ručnog dijela	227
7.8	Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem – komponenta i MIS osovine ručnog dijela	228
7.9	Kontrola, održavanje i provjera	229
7.10	Ambalaža	229
7.11	Sterilizacija parom	229
7.12	Skladištenje	229
8.	Održavanje	230
9.	Prepoznavanje i otklanjanje grešaka	230
10.	Tehnička podrška	230
11.	Dodatna oprema/zamjenski dijelovi	230
11.1	MIS osovine ručnog dijela	230
12.	Tehnički podaci	231
12.1	Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745	231
12.2	Podaci o performansama, informacije o normama	231
12.3	Broj okretaja alata/podešavanje	231
12.4	Kratkotrajni rad u intervalima	231
12.5	Okolni uvjeti	231
13.	Zbrinjavanje	231

1. O ovom dokumentu

1.1 Područje primjene

Ove upute za upotrebu vrijede za sljedeće proizvode:

Br. art.	Naziv
GA860	ELAN 4 electro MIS ručni dio
GB920R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L10, ravna
GB921R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L10, savijena
GB922R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L10, vrlo savijena
GB925R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L13, ravna
GB926R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L13, savijena
GB927R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L13, vrlo savijena

► Upute za upotrebu specifične za proizvod i informacije o kompatibilnosti materijala potražite u B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

⚠ OPASNOST

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati smrt ili teške ozljede.

⚠ UPOZORENJE

Označava potencijalno prijetuću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.

⚠ OPREZ

Označava potencijalno prijetuću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, može dovesti do oštećenja proizvoda.

2. Opće informacije

2.1 Namjena

ELAN 4 electro MIS ručni dio GA860 s osovina ručnog dijela i alatima spada u dodatnu opremu ELAN 4 electro motornog sustava.

MIS ručni dio putem ELAN 4 electro kabela motora priključuje se na upravljačku jedinicu.

MIS ručni dio upotrebljava se za pogon ELAN 4 MIS alata u kombinaciji s ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela.

2.2 Osnovne značajke

Broj okretaja

od min. 0 o/min do maks. 80 000 o/min

Smjer okretanja

Desni i lijevi hod

Kratkotrajni rad u intervalima

- Primjena 30 s, stanka 30 s
- ∞ ponavljanja pri 60 000 o/min
- Maks. temperatura 48 °C

U pravilu se električni sustavi zagrijavaju tijekom kontinuiranog rada. Razumno je nakon primjene napraviti stanke za hlađenje sustava, kako je navedeno ovdje.

Zagrijavanje ovisi o alatu koji se upotrebljava i opterećenju. Nakon određenog broja ponavljanja sustav se treba ohladiti. Ovim postupkom izbjegava se pregrijavanje sustava, kao i moguće ozljede pacijenta ili korisnika. Korisnik je odgovoran za primjenu sustava i pridržavanje opisanih stanki.

2.3 Okruženje primjene

Primjena u sterilnom području

2.4 Indikacije

Vrste primjene

Odvajanje, uklanjanje i obrada tvrdog tkiva, hrskavica, srodnog materijala i zamjenskog materijala za kosti

Kirurška disciplina/područja primjene

Neurokirurgija, ORL kirurgija, ortopedija

Napomena

Vrsta primjene i područje primjene ovise o odabranim osovina radnog dijela i alatima.

2.5 Apsolutne kontraindikacije

Proizvod nije odobren za primjenu u središnjem živčanom sustavu, odnosno središnjem krvožilnom sustavu.

2.6 Relativne kontraindikacije

Sigurna i učinkovita upotreba proizvoda uvelike ovisi o utjecajima koje može kontrolirati samo korisnik. Stoga navedeni podaci predstavljaju samo okvirne uvjete.

Klinički uspješna primjena proizvoda ovisi o znanju i iskustvu kirurga. Kirurg mora odlučiti koje se strukture mogu razumno liječiti i pritom uzeti u obzir sigurnosne napomene i upozorenja navedene u uputama za upotrebu.

3. Sigurno rukovanje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta u slučaju upotrebe proizvoda suprotno predviđenoj namjeni!

- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo namjenski.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepravilnog rukovanja proizvodom!

Ovaj proizvod spada u dodatnu opremu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800.

- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 (TA014401).
- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu svih korištenih proizvoda.

- U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.
- Kirurg je odgovoran za pravilno obavljanje kirurškog zahvata.
- Kirurg mora teorijski i praktično vladati priznatim kirurškim tehnikama.
- ▶ Tvornički nov proizvod očistite nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije (ručno ili strojno).
- ▶ Prije primjene provjerite funkcionalnost i propisno stanje proizvoda.

- ▶ Kako bi se izbjegle štete uslijed nepropisnog postavljanja ili rada i izbjeglo poništavanje jamstva i odgovornosti:
 - Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s uputama za upotrebu.
 - Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena o održavanju.
 - Međusobno kombinirajte samo Aesculap proizvode.
- ▶ Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.
- ▶ Upute za upotrebu spremite tako da budu dostupne korisniku.
- ▶ Pridržavajte se važećih normi.
- ▶ Uvjerite se da električna instalacija u prostoriji ispunjava zahtjeve norme IEC/DIN EN.
- ▶ Upravljačku jedinicu i komponentu nemojte upotrebljavati u potencijalno eksplozivnim atmosferama.
- ▶ Komponente, MIS osovine ručnog dijela i kabel motora prije upotrebe pripremite sterilno.
- ▶ Prilikom rukovanja Aesculap sustavima držača pridržavajte se odgovarajućih uputa za upotrebu TA009721, vidjeti B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je registriran dužan prijaviti sve nastale ozbiljne događaje vezano za proizvod.

3.1 Sterilni ELAN 4 MIS alati

Proizvod je steriliziran zračenjem i sterilno zapakiran.

- ▶ Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.
- ▶ Pročitajte, slijedite i sačuvajte upute za upotrebu alata TA012787.
- ▶ Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- ▶ Prije svake primjene obavite vizualnu provjeru proizvoda na postojanje: odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih i odlomljenih dijelova.
- ▶ Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod. Odmah izdvojite oštećeni proizvod.
- ▶ Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka roka trajanja.

Napomena

Više informacija potražite u uputama za upotrebu alata TA012787.

Jednokratni proizvodi

⚠ OPASNOST

Ponovna upotreba proizvoda predstavlja opasnost od infekcije pacijenta i/ili korisnika i ima negativan utjecaj na funkcionalnost proizvoda. Zaprzanje i/ili umanjena funkcija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti!

- ▶ Proizvod se ne smije pripremati.

3.2 Sterilne ELAN 4 jednokratne mlaznice za raspršivanje

Mlaznica za raspršivanje služi za dovod tekućine za ispiranje i hlađenje alata, odnosno mjesta primjene.

⚠ OPASNOST

Ponovna upotreba proizvoda predstavlja rizik od infekcije pacijenata i/ili korisnika i rizik od umanjene funkcionalnosti proizvoda. Zapravljanje i/ili umanjena funkcija proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti!

- ▶ Proizvod se ne smije pripremati.

Proizvod je steriliziran zračenjem i sterilno zapakiran.

- ▶ Proizvod nije namijenjen za višekratnu upotrebu.
- ▶ Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.
- ▶ Pročitajte, slijedite i sačuvajte upute za upotrebu.
- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s predviđenom namjenom.
- ▶ Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- ▶ Prije svake primjene obavite vizualnu provjeru proizvoda na postojanje: odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih i odlomljenih dijelova.
- ▶ Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod. Odmah izdvojite oštećeni proizvod.
- ▶ Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka roka trajanja.

4. Opis uređaja

4.1 Sadržaj isporuke

Br. art.	Naziv
GA860	ELAN 4 electro MIS ručni dio
GB600870	ELAN 4 adapter za raspršivanje ulja za MIS osovine
TA014441	Upute za upotrebu za ELAN 4 electro MIS ručni dio GA860 i MIS osovine ručnog dijela od GB920R do GB927R (letak)

4.2 Komponente potrebne za rad

- ELAN 4 electro upravljačka jedinica GA800 spremna za rad, vidjeti TA014401
- ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela
- ELAN 4 MIS alat

4.3 Način rada

ELAN 4 electro MIS ručni dio opremljen je ELAN 4 MIS spojnicom osovine i ELAN 4 MIS spojnicom alata.

MIS ručni dio upotrebljava se sa ELAN 4 electro sustavom nožnog upravljanja, odnosno sustavom ručnog upravljanja.

Kod MIS ručnog dijela stegnuti alat okreće se prilagođenom brzinom vrtnje motora.

Brzinom vrtnje motora MIS ručnog dijela može se kontinuirano upravljati putem sustava nožnog/ručnog upravljanja.

MIS ručni dio može se upotrebljavati u desnom i lijevom hodu.

Napomena

Oznaka duljine L10/L13 prikazuje duljinu osovine alata koji će se upotrebljavati. Na komponentu se smiju postavljati samo ELAN 4 MIS alati na kojima su oznake duljine (L10/L13) MIS osovine radnog dijela i alata usklađene.

5. Priprema

Tvrtka Aesculap ne preuzima odgovornost u slučaju zanemarivanja sljedećih propisa.

- ▶ Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- ▶ Prije upotrebe proizvoda i pripadajuće dodatne opreme provjerite ima li vidljivih oštećenja.
- ▶ Upotrebljavajte samo tehnički besprijeorne proizvode i dijelove dodatne opreme.

6. Rad s proizvodom

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcija i kontaminacija!

Komponente, MIS osovine ručnog dijela i kabeli motora isporučuju se nesterilni!

- ▶ Komponente, MIS osovine ručnog dijela i kabele motora prije stavljanja u pogon pripremite sterilno u skladu s uputama za upotrebu.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nenamjernog aktiviranja komponente!

- ▶ Komponente s kojima se ne radi aktivno osigurajte od nenamjernog aktiviranja (položaj isključivanja Off), pogledajte upute za upotrebu za ELAN 4 electro upravljačku jedinicu GA800 (TA014401).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepropisne upotrebe alata!

- ▶ Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena iz uputa za upotrebu.
- ▶ Prilikom spajanja/odvajanja alata oprezno rukujte s oštricama.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od opekline za kožu i tkivo zbog tupih alata/nedovoljno održavane komponente!

- ▶ Upotrebljavajte samo besprijeorne alate.
- ▶ Zamijenite tupe alate.
- ▶ Pravilno održavajte komponentu, pogledajte odjeljak Održavanje.

⚠ UPOZORENJE

Oštećenje proizvoda uslijed pada!

- ▶ Upotrebljavajte samo tehnički besprijeorne proizvode, pogledajte odjeljak Provjera funkcije.

6.1 Priprema

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pri postavljanju/skidanju MIS osovina ručnog dijela/alata u položaju On zbog nenamjernog aktiviranja komponente!

- ▶ MIS osovine ručnog dijela/alate postavljajte/skidajte samo u položaju Off.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda uslijed malih dijelova koji mogu dospjeti u položaj kirurškog zahvata!

- ▶ MIS osovine ručnog dijela/alate nemojte postavljati/skidati iznad položaja kirurškog zahvata.

Napomena

Upravljački elementi na komponentama ELAN 4 electro motornog sustava označeni su zlatnom oznakom.

Priključivanje dodatne opreme

Kombinacije dodatne opreme koje nisu navedene u uputama za upotrebu ne smiju se upotrebljavati.

- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu dodatne opreme.
- ▶ Ako imate pitanja, obratite se svom partneru tvrtke B. Braun/Aesculap ili službi tehničke podrške tvrtke Aesculap, adresa pogledajte Tehnička podrška.

Postavljanje MIS osovine ručnog dijela na komponentu

- ▶ Blokirajte komponentu (položaj Off), vidjeti upute za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 (TA014401).
- ▶ ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela 5 do kraja gurnite u ELAN 4 MIS spojnicu osovine 1.
ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela sjeda na svoje mjesto.
- ▶ Sigurno postavljanje provjerite povlačenjem za ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela 5.

Skidanje MIS osovine ručnog dijela s komponente

- ▶ Čahuru za oslobađanje 2 na komponenti povucite unatrag i ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela 5 izvucite iz ELAN 4 MIS spojnice osovine 1.

Postavljanje alata na komponentu

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed pogrešne kombinacije MIS osovina ručnog dijela i alata!

- ▶ Alat L13 nemojte upotrebljavati s MIS osovinom ručnog dijela L10.

Napomena

U slučaju savijenih MIS osovina ručnog dijela alat se teže umeće, odnosno izvlači zbog zakrivljenosti.

- ▶ Blokirajte komponentu (položaj Off), vidjeti upute za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 (TA014401).
- ▶ Alat 8 do kraja gurnite u ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela 5, vidjeti Sl. A.
Alat sjeda na svoje mjesto.
- ▶ Sigurno postavljanje provjerite opreznim povlačenjem za alat 8.

Skidanje alata s komponente

- ▶ Blokirajte komponentu (položaj Off), vidjeti upute za upotrebu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800 (TA014401).
- ▶ Kliznik za oslobađanje alata 4 na komponenti povucite unatrag i alat 8 izvucite iz ELAN 4 MIS osovine ručnog dijela 5, vidjeti Sl. A.

Montaža mlaznice za raspršivanje i seta crijeva

- ▶ Set crijeva GA395SU priključite na pumpu ELAN 4 electro upravljačke jedinice GA800, vidjeti TA014401.
- ▶ Kraj crijeva na strani primjene gurnite na priključak crijeva jednokratne mlaznice za raspršivanje za MIS osovina ručnog dijela 11.
- ▶ Jednokratnu mlaznicu za raspršivanje za MIS osovina ručnog dijela 10 gurnite na ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela 5 i guranjem/okretanjem dovedite u željeni položaj, vidjeti Sl. A.

Napomena

Cjevčica za raspršivanje mlaznice za raspršivanje za MIS osovina ručnog dijela jednostavno se može saviti rukom i prilagoditi zahtjevima primjene (npr. poravnati s glavom alata).

6.2 Provjera funkcija

- ▶ Prije svake upotrebe provjerite funkcionalnost i propisno stanje svih proizvoda koji će se upotrebljavati.
- ▶ Provjerite siguran spoj svih proizvoda koji će se upotrebljavati.
- ▶ Provjerite je li MIS osovina ručnog dijela 5 sigurno postavljena: povucite za MIS osovina ručnog dijela 5.
- ▶ Provjerite je li alat sigurno postavljen: oprezno povucite za alat.
- ▶ Uvjerite se da oštrice alata nisu mehaničke oštećene.
- ▶ Aktivirajte komponentu za rad (položaj On) i povucite čahuru za oslobađanje 2. Pritom vodite računa da se MIS osovina radnog dijela ne skine.
- ▶ Komponentu kratko upotrebljavajte s maksimalnim brojem okretaja.
- ▶ Obratite pozornost na oštećenja, nepravilne zvukove pri radu, prevelike vibracije te prekomjerno zagrijavanje komponente i MIS osovine ručnog dijela 5.
- ▶ Vodite računa da komponenta, odnosno MIS osovina ručnog dijela nakon kratkog rada ne bude toplija od topline ruke.
- ▶ Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod. Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

6.3 Rukovanje

⚠ UPOZORENJE

Koagulacija tkiva pacijenta ili opasnost od opekline za pacijenta i korisnika uslijed vrućeg uporabljenog dijela/alata!

- ▶ Hladite alat tijekom upotrebe.
- ▶ Uporabljeni dio/alat odlažite izvan dohvata pacijenta.
- ▶ Pričekajte da se primijenjeni dio/alat ohladi.
- ▶ Pri zamijeni alata upotrebljavajte krpu za zaštitu od opekline.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zbog stvaranja aerosola!

Opasnost od ozljeda zbog čestica koje se odvajaju od alata!

- ▶ Poduzmite odgovarajuće zaštitne mjere, kao npr. nošenje vodootporne zaštitne odjeće, maske za lice, zaštitnih naočala, sisaljke.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!

- ▶ Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcija.

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda ako se proizvod upotrebljava izvan vidnog polja!

- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo uz vizualni nadzor.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i oštećenja alata/sustava!

Rotirajući alat može zahvatiti prekrivke (tekstil, itd.).

- ▶ Nemojte nikada dopustiti da alat tijekom rada dođe u doticaj s prekrivkama (tekstilom, itd.).

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda uslijed savijenih ili polomljenih alata!

- ▶ Upotrebljavajte samo besprijeckorno ravne alate.
- ▶ Alat upotrebljavajte samo uz lagani pritisak.
- ▶ Izbjegavajte preopterećivanje alata (npr. savijanje itd.) tijekom primjene.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog reakcija uslijed stranih tijela (npr. upale, enkapsulacija) kada čestice ostanu u tijelu!

Kod upotrebe dijamantnih alata u pravilu je moguće izbijanje/odlamanje dijamantnih zrnaca/čestica nikla.

- ▶ Tijekom i nakon rada s dijamantnim alatima pažljivo obavite postupak ispiranja i usisavanja.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog nenamjernog otpuštanja alata!

- ▶ Nakon svake promjene alata provjerite siguran dosjed alata.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i infekcije zbog oštećenja kirurških rukavica oštricama!

- ▶ Izbjegavajte kontakt s oštricama alata.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepropisne upotrebe alata!

- ▶ Pridrđavajte se sigurnosnih informacija i upozorenja iz uputa za upotrebu.
- ▶ Prilikom spajanja/odvajanja alata oprezno rukujte s oštricama.

⚠ UPOZORENJE

Alat se može oštetiti u slučaju skidanja ili odvajanja materijala koji nisu kosti ili u slučaju skidanja tvrdog, odnosno mekog tkiva (npr. glodanje instrumenata ili implantata). Trenje koje pritom nastaje može rezultirati ozljedama i infekcijama!

- ▶ Tijekom primjene izbjegavajte kontakt s alatima, implantatima i SI.

⚠ OPREZ

Oštećenje mikroinstrumenata zbog nepravilnog rukovanja!

- ▶ Proizvode zaštitite od preopterećenja.
- ▶ Nemojte savijati osovinu ručnog dijela.
- ▶ Osovinu ručnog dijela nemojte upotrebljavati za podizanje.

Rad komponente i promjena parametara podešavanja na upravljačkoj jedinici mogući su kada:

- je komponenta priključena na upravljačku jedinicu,
- istodobno nije priključena druga komponenta (položaj On) i
- se vrsta komponente 9 prikazuje na upravljačkoj ploči na zaslonu upravljačke jedinice.

Napomena

Više informacija potražite u uputama za upotrebu za ELAN 4 electro upravljačku jedinicu GA800 (TA014401).

7. Odobreni postupak pripreme

7.1 Opće sigurnosne napomene

Napomena

Pridrđavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih normi i direktiva i vlastitih higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJB) i kod pacijenata kod kojih postoji sumnja na CJB ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalnih odredbi.

Napomena

Zbog boljih i sigurnijih rezultata čišćenja, strojna priprema poželjnija je od ručne pripreme proizvoda.

Napomena

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenja postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja obavlja pripremu.

Napomena

Ako se ne obavlja završna sterilizacija, potrebno je upotrijebiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napomena

Najnovije informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala potražite i u B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

Odobreni postupak sterilizacije parom obavlja se u Aesculap sustavu sterilnih spremnika.

7.2 Opće napomene

Osušeni, odnosno fiksirani ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i prouzročiti koroziju. Sukladno tome, ne smije se prekoračiti razdoblje od 6 sati između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature prethodnog čišćenja >45 °C i ne smiju se upotrebljavati fiksirajuća dezinfekcijska sredstva (baza aktivnih tvari: aldehid, alkohol).

Prevelike doze sredstava za neutralizaciju ili sredstava za temeljito čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbljeđivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

Kod nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor, odnosno klorid (npr. ostaci od operacije, lijekovi, slane fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja od korozije (rupičasta korozija, napetosa korozija) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za uklanjanje ostataka potrebno je u dovoljnoj mjeri isprati proizvod demineraliziranom vodom i naknadno ga osušiti.

Ako je potrebno, i dodatno osušiti.

Smiju se upotrijebiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju odobrenja VAH (Udruga za primijenjenu higijenu) ili FDA (Agencija za hranu i lijekove), odnosno oznaku CE) i koje je preporučio proizvođač kemikalija s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- oštećenja materijala, kao što su npr. korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili bubrenje.
- ▶ Za čišćenje se ne smiju upotrebljavati metalne četke ili druga abrazivna sredstva koja oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- ▶ Više detaljnih informacija o ponovnoj pripremi koja je higijenski sigurna i poštena za materijal/koja čuva vrijednosti potražite na www.a-k-i.org, odjeljak "AKI-Brochure", "Red brochure".

7.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

MIS osovine ručnog dijela

Životni vijek MIS osovine ručnog dijela ograničen je. U slučaju namjenske upotrebe zajamčeno je najmanje 30 primjena. Preduvjet za to je pravilno podmazivanje MIS osovina ručnog dijela uljem, pogledajte Kontrola, održavanje i provjera. Kraj životnog vijeka označava relativno brz porast temperature na MIS osovini ručnog dijela.

ELAN 4 electro MIS ručni dio GA860

Životni vijek proizvoda ograničen je oštećenjem, uobičajenim trošenjem, vrstom i trajanjem primjene, kao i rukovanjem, skladištenjem i transportom proizvoda.

Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne provjere prije sljedeće upotrebe.

7.4 Priprema na mjestu primjene

- ▶ Proizvode razdvojite neposredno nakon upotrebe.
- ▶ Vidljive ostatke od operacije u cijelosti uklonite vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- ▶ Suhi proizvod u spremniku za zbrinjavanje prevezite na čišćenje i dezinfekciju unutar 6 sati.

7.5 Priprema prije čišćenja

Komponenta i MIS osovine ručnog dijela

- ▶ Prije prvog strojnog čišćenja/dezinfekcije: ECCOS držač GB084R/GB723R montirajte u odgovarajuću mrežastu košaru (npr. JF222R).
- ▶ Komponentu i MIS osovine ručnog dijela u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držač GB084R/GB723R, vidjeti Sl. B, odnosno Sl. C.

7.6 Čišćenje/dezinfekcija

Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme

OPREZ

Oštećenje proizvoda neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!

- ▶ Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača,
 - koja su odobrena za plastiku i oplemenjeni čelik,
 - koja ne djeluju nepovoljno na plastifikatore (npr. silikon).
- ▶ Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje koja sadrže aceton.
- ▶ Obratite pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- ▶ Prilikom kemijskog čišćenja i/ili dezinfekcije nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 60 °C.
- ▶ Prilikom toplinske dezinfekcije s demineraliziranom vodom nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 96 °C.
- ▶ Proizvod sušite najmanje 10 minuta na temperaturi od maksimalno 120 °C.

Napomena

Navedeno vrijeme sušenja služi samo kao smjernica. Potrebno ga je provjeriti i prema potrebi prilagoditi uz uzimanje u obzir specifičnih okolnosti (npr. punjenje).

Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije

Proizvod	Odobreni postupak	Referenca
Komponenta i MIS osovine ručnog dijela	Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem	pogledajte Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem – komponenta i MIS osovine ručnog dijela
	Ručno prethodno čišćenje četkom i naknadno strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	pogledajte Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem – komponenta i MIS osovine ručnog dijela

7.7 Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem – komponenta i MIS osovine ručnog dijela

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Prethodno čišćenje	ST (hladno)	-	-	P-V	-
II	Čišćenje	ST (hladno)	>5	1	P-V	pH-neutralno, pH ~ 9*
III	Međuispiranje	ST (hladno)	-	-	P-V	-
IV	Dezinfekcija	ST (hladno)	>5	2	P-V	Koncentrat koji ne sadrži aldehide, fenole i kvaterne amonijeve spojeve (QAV), pH ~ 9**
V	Završno ispiranje	ST (hladno)	-	-	P-V	-
VI	Sušenje	ST	-	-	-	-

P-V: Pitka voda

ST: Sobna temperatura

*Preporučeno:BBraun Helizyme

**Preporučeno:BBraun Stabimed fresh

- Pridržavajte se uputa za upotrebu ELAN 4 uređaja za ispiranje i adaptera za ispiranje TA014447, odnosno TA014448.
- Komponentu i MIS osovine ručnog dijela nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji.

Faza I

- Čišćenje komponente i MIS osovina ručnog dijela potrebno je obaviti pod tekućom vodom s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka. MIS osovine ručnog dijela nemojte četkati iznutra.
- Pri čišćenju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. okretni gumb za oslobađanje, čahura za oslobađanje itd.
- Komponentu i MIS osovine ručnog dijela isperite vodenim pištoljem kroz adapter za ispiranje GB698R/GB699R najmanje 3 puta po 5 sekundi.

Faza II

- Jednokratnom štrcaljkom napunite unutarnji prostor komponente i MIS osovina ručnog dijela otopinom za čišćenje kroz adapter za ispiranje GB698R/GB699R.
- Komponentu i MIS osovine ručnog dijela s priključenim adapterom za ispiranje u cijelosti uronite u enzimsku otopinu za čišćenje najmanje 5 min.

Napomena

MIS osovine ručnog dijela mogu se uroniti u otopinu za čišćenje i bez adaptera za ispiranje.

Faza III

- Komponentu i MIS osovine ručnog dijela u cijelosti (sve dostupne površine) isperite pod tekućom vodom.
- Pri ispiranju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. okretni gumb za oslobađanje, čahura za oslobađanje itd.
- Komponentu i MIS osovine ručnog dijela isperite vodenim pištoljem kroz adapter za ispiranje GB698R/GB699R najmanje 3 puta po 5 sekundi.

Faza IV

- Prije ručne dezinfekcije pričekajte da se voda za ispiranje dovoljno ocijedi s komponente i MIS osovina ručnog dijela te komponentu i MIS osovine ručnog dijela propušite stlačenim zrakom kroz adapter za ispiranje GB698R/GB699R kako biste spriječili razrjeđivanje otopine dezinfekcijskog sredstva.
- Jednokratnom štrcaljkom napunite unutarnji prostor komponente i MIS osovina ručnog dijela otopinom za dezinfekciju kroz adapter za ispiranje GB698R/GB699R.
- Komponentu i MIS osovine ručnog dijela s priključenim adapterom za ispiranje u cijelosti uronite u otopinu za dezinfekciju najmanje 5 min.

Faza V

- Komponentu i MIS osovine ručnog dijela u cijelosti (sve dostupne površine) isperite pod tekućom vodom.
- Pri čišćenju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. okretni gumb za oslobađanje, čahura za oslobađanje itd.
- Komponentu i MIS osovine ručnog dijela isperite vodenim pištoljem kroz adapter za ispiranje GB698R/GB699R najmanje 3 puta po 5 sekundi.

Faza VI

- U fazi sušenja komponentu i MIS osovine ručnog dijela osušite odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. krpe, stlačeni zrak)
- Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije vizualno provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

7.8 Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem – komponenta i MIS osovine ručnog dijela

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitanu učinkovitost (npr. odobrenje Agencije za hranu i lijekove (FDA), odnosno oznaku CE u skladu s normom DIN EN ISO 15883).

Napomena

Potrebno je redovito obavljati održavanje i provjeru uređaja za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava.

Ručno prethodno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Četkanje	ST (hladno)	–	–	P-V	–
II	Ispiranje	ST (hladno)	5	–	P-V	–

P-V: Pitka voda

ST: Sobna temperatura

- Pridržavajte se uputa za upotrebu ELAN 4 uređaja za ispiranje i adaptera za ispiranje TA014447, odnosno TA014448.
- Komponentu i MIS osovine ručnog dijela nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji.

Faza I

- Čišćenje komponente i MIS osovina ručnog dijela potrebno je obaviti pod tekućom vodom s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka. MIS osovine ručnog dijela pritom nemojte četkati iznutra.
- Pri čišćenju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. okretni gumb za oslobađanje, čahura za oslobađanje itd.

Faza II

- Utikač za kabel motora 3 spojite s ELAN 4 electro uređajem za ispiranje GB692R.
- Priključak osovine 7 spojite s ELAN 4 uređajem za ispiranje za četiri MIS osovine ručnog dijela GB679R.
- Isperite komponentu i MIS osovine ručnog dijela:
 - 3 puta po 5 sekundi vodenim pištoljem ili
 - 5 minuta pod slavinom za vodu/crijevom

Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Prethodno pranje	<25/77	3	P-V	-
II	Čišćenje	55/131	10	DEM-V	Koncentrat, alkalni: - pH ~ 13 - <5 % anionski tenzidi Radna otopina 0,5 % - pH ~ 11*
III	Međuispiranje	>10/50	1	DEM-V	-
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	DEM-V	-
V	Sušenje	maks. 120/248	min. 10	-	-

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)

*Preporučeno:BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Utikač za kabel motora **3** spojite s ELAN 4 electro uređajem za ispiranje GB692R.
- ▶ Priključak osovine **7** spojite s ELAN 4 uređajem za ispiranje za četiri MIS osovine ručnog dijela GB679R.
- ▶ Uređaj za ispiranje stavite na mrežastu košaru prikladnu za čišćenje.
- ▶ Uređaj za ispiranje spojite s priključkom za ispiranje na kolicima za ispiranje.
- ▶ Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije:
 - Preostalu vodu za ispiranje uklonite iz komponente MIS osovine ručnog dijela pneumatskim pištoljem, vidjeti upute za upotrebu za ELAN 4 uređaj za ispiranje i adapter za ispiranje TA014447, odnosno TA014448.
 - Pregledajte ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

7.9 Kontrola, održavanje i provjera

- ▶ Neka se komponenta i MIS osovine ručnog dijela ohlade na sobnu temperaturu.
- ▶ ELAN 4 electro adapter za raspršivanje ulja GB600860 **12** (sivi) stavite na utikač za kabel motora **3** i po komponenti oko 2 s raspršujte STERILIT Power Systems ulje u raspršivaču GB600, vidjeti Sl. D.
- ▶ ELAN 4 adapter za raspršivanje ulja za MIS osovine GB600870 **13** (bijeli) stavite na priključak osovine **7** i po MIS osovini ručnog dijela oko 2 s raspršujte STERILIT Power Systems ulje u raspršivaču GB600, vidjeti Sl. E.

Napomena

Aesculap dodatno preporučuje povremeno podmazivanje pokretnih dijelova (npr. potisnik, spojnica) Aesculap STERILIT Power Systems uljem u raspršivaču.

- ▶ Nakon svakog čišćenja i dezinfekcije provjerite je li proizvod: čist, oštećen, funkcionalan, postoje li nepravilni zvukovi pri radu, prekomjerno zagrijavanje ili prevelike vibracije.
- ▶ Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

7.10 Ambalaža

- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu korištene ambalaže i držača (npr. upute za upotrebu TA009721 za Aesculap-ECCOS sustav držača).
- ▶ Komponentu i MIS osovine ručnog dijela u pravilnom položaju stavite u ECCOS držač GB084R/GB723R, vidjeti Sl. B, odnosno Sl. C.
- ▶ Mrežaste košare zapakirajte u skladu s postupkom sterilizacije (npr. u Aesculap sterilne spremnike).
- ▶ Uvjerite se da ambalaža onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda.

7.11 Sterilizacija parom

- ▶ Osigurajte da sredstvo za sterilizaciju ima pristup svim vanjskim i unutarnjim površinama.
- ▶ Odobreni postupak sterilizacije
 - Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumskom postupku
 - Parni sterilizator u skladu s DIN EN 285 i odobren u skladu s DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri temperaturi od 134 °C, vrijeme trajanja 5 min.
- ▶ Kod istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru: pobrinite se da ne dođe do prekoračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

7.12 Skladištenje

- ▶ Sterilne proizvode skladištite u ambalaži zaštićenoj od prašine i klica u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

8. Održavanje

Komponenta

Za pouzdan rad proizvoda potrebno je obavljati radove održavanja u skladu s oznakom održavanja, odnosno najmanje jedanput godišnje.



npr. 2016-07

Za odgovarajuće servisne usluge obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

MIS osovine ručnog dijela/alati

MIS osovine ručnog dijela i alati ne zahtijevaju održavanje.

- ▶ MIS osovine ručnog dijela nemojte mijenjati niti održavati.
- ▶ Alate nemojte mijenjati, naknadno oštiti ni popravljati.

9. Prepoznavanje i otklanjanje grešaka

Napomena

Više informacija potražite u uputama za upotrebu za ELAN 4 electro upravljачku jedinicu GA800 (TA014401).

10. Tehnička podrška

⚠ OPASNOST

U slučaju kvara i/ili nepridržavanja sigurnosnih mjera postoji opasnost po život za pacijenta i korisnika!

- ▶ Tijekom primjene proizvoda na pacijentu, ni u kojem slučaju ne smijete provoditi radove servisiranja ili održavanja.

⚠ OPREZ

Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo/jamstvenih prava i eventualnih odobrenja.

- ▶ Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.
- ▶ Za servis i održavanje obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Adrese servisa

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

Ostale adrese servisa možete pronaći na gore navedenoj adresi.

11. Dodatna oprema/zamjenski dijelovi

Br. art.	Naziv
GB796SU	Jednokratna mlaznica za raspršivanje za MIS osovine ručnog dijela L10
GB797SU	Jednokratna mlaznica za raspršivanje za MIS osovine ručnog dijela L13
GA395SU	ELAN 4 electro set crijeva za jednokratnu upotrebu
GB084R	ELAN 4 electro ECCOS držač za MIS ručni dio GA860
GB600	STERILIT Power Systems ulje u raspršivaču
GB600860	ELAN 4 electro adapter za raspršivanje ulja
GB600870	ELAN 4 adapter za raspršivanje ulja za MIS osovine
GB692R	ELAN 4 electro uređaj za ispiranje za MIS ručni dio
GB698R	ELAN 4 electro adapter za ispiranje za MIS ručni dio
GB679R	ELAN 4 uređaj za ispiranje za četiri MIS osovine ručnog dijela
GB699R	ELAN 4 adapter za ispiranje za MIS osovine ručnog dijela
GB723R	ELAN 4 ECCOS držač za dvije MIS osovine ručnog dijela
TA012787	Upute za upotrebu za alate za Aesculap motorne sustave – proizvodi za jednokratnu/višekratnu upotrebu
TA014440	Upute za upotrebu za ELAN 4 electro MIS ručni dio GA860 MIS osovine ručnog dijela od GB920R do GB927R (A4 za mapu s prstenom)
TA014441	Upute za upotrebu za ELAN 4 electro MIS ručni dio GA860 i MIS osovine ručnog dijela od GB920R do GB927R (letak)

11.1 MIS osovine ručnog dijela

Br. art.	Naziv
GB920R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L10, ravna
GB921R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L10, savijena
GB922R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L10, vrlo savijena
GB925R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L13, ravna
GB926R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L13, savijena
GB927R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L13, vrlo savijena

12. Tehnički podaci

12.1 Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

Br. art.	Naziv	Razred
GA860	ELAN 4 electro MIS ručni dio	Ila
GB920R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L10, ravna	Ila
GB921R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L10, savijena	Ila
GB922R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L10, vrlo savijena	Ila
GB925R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L13, ravna	Ila
GB926R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L13, savijena	Ila
GB927R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L13, vrlo savijena	Ila

12.2 Podaci o performansama, informacije o normama

ELAN 4 electro MIS osovina ručnog dijela GA860

Maks. snaga	oko 140 W
Maks. okretni moment	oko 2,2 N-cm
Maks. broj okretaja	80 000 o/min
Masa	100 g ±10 %
Dimenzije Ø × D	17 mm x 118 mm ±5 %
Priključak za alat	ELAN 4 MIS
Komponenta	Tip BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Sukladnost s normama	IEC/DIN EN 60601-1

Proizvođač je proizvod nakon 350 ciklusa pripreme podvrgnuo testiranju i proizvod je prošao testiranje.

MIS osovine ručnog dijela

Br. art.	Naziv	Dimenzije (D)	Masa
GB920R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L10, ravna	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB921R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L10, savijena	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB922R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L10, vrlo savijena	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB925R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L13, ravna	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB926R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L13, savijena	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB927R	ELAN 4 MIS osovina ručnog dijela L13, vrlo savijena	141 mm ±5 %	19 g ±10 %

12.3 Broj okretaja alata/podešavanje

Podesivi smjer vrtnje motora	Desni/lijevi hod
Podesiva gornja granica raspona broja okretaja	od 10 000 o/min do 80 000 o/min
Prirast gornje granice raspona broja okretaja	5 000 o/min
Tvornička postavka gornje granice raspona broja okretaja	75 000 o/min, desni hod

12.4 Kratkotrajni rad u intervalima

- Primjena 30 s, stanka 30 s
- ∞ ponavljanja pri 60 000 o/min
- Maks. temperatura 48 °C

12.5 Okolni uvjeti

Komponenta

	Rad	Transport i skladištenje
Temperatura	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Zbrinjavanje

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od infekcije zbog kontaminiranih proizvoda!

- Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda zbog oštih/šiljastih proizvoda!

- Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda uvjerite se da ambalaža štiti od ozljeda koje može prouzročiti proizvod.

Napomena

Prije zbrinjavanja korisnik mora pripremiti proizvod, pogledajte Odobreni postupak pripreme.



Dokument za recikliranje može se preuzeti s Extraneta u obliku PDF dokumenta pod odgovarajućim brojem artikla. (Dokument za recikliranje sadrži upute za rastavljanje uređaja s informacijama za propisno zbrinjavanje komponenti koje su štetne za okoliš.) Proizvod označen ovim simbolom mora se zasebno odvojiti u otpad za zbrinjavanje električne i elektroničke opreme. U Europskoj uniji zbrinjavanje besplatno obavlja proizvođač.

- Ako imate pitanja vezana za zbrinjavanje proizvoda, obratite se svom nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

Aesculap®

Piesă de mână ELAN 4 electro MIS GA860 și tije de piesă de mână MIS de la GB920R până la GB927R

Legendă

- 1 Cuplaj pentru tijă ELAN 4 MIS
- 2 Manșon de deblocare pentru tijă de piesă de mână
- 3 Ștecher pentru cablul de motor
- 4 Glisor pentru deblocarea instrumentului
- 5 Tijă de piesă de mână ELAN 4 MIS (L10 sau L13, dreaptă sau cotită)
- 6 Marcaj de lungime (L10 sau L13)
- 7 Conexiune pentru tijă ELAN 4 MIS
- 8 Instrument ELAN 4 MIS (L10 sau L13)
- 9 Simbolul tipului componente aplicate pe ecranul unității de comandă ELAN 4 electro
- 10 Duză de pulverizare de unică folosință ELAN 4 pentru tijă de piesă de mână MIS
- 11 Conector pentru furtun pe duza de pulverizare
- 12 Adaptor pentru pulverizare cu ulei ELAN 4 electro GB600860
- 13 Adaptor pentru pulverizare cu ulei ELAN 4 pentru tije MIS GB600870

Simbole pe produs și ambalaj

	Precauție Respectați atât informațiile importante legate de siguranță, cât și indicațiile de avertizare și măsurile de precauție din instrucțiunile de utilizare.
 YYYY-MM	Indicator de întreținere Indicație cu privire la următoarea dată de întreținere recomandată (data: an-lună) la reprezentantul internațional B. Braun-/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic
	Cod bidimensional lizibil automatizat Codul conține un număr de serie unic, care poate fi utilizat pentru urmărirea electronică a fiecărui instrument în mod individual. Numărul de serie se bazează pe standardul internațional sGTIN (GS1).
	Producător
	Data fabricației
	Sterilizare prin iradiere
	Sistem simplu cu barieră sterilă, cu ambalaj de protecție în interior
	Dispozitiv medical nesteril
	Nu se refolosește în sensul utilizării preconizate specificate de producător
	Utilizabil până la data de

	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Numărul de lot al producătorului
	Numărul de serie al producătorului
	Numărul de comandă al producătorului
	Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Limite de umiditate a aerului pentru transport și depozitare
	Limite de presiune atmosferică pentru transport și depozitare
Rx only	În conformitate cu legislația federală din SUA, acest produs poate fi vândut numai de către un medic sau la comanda unui medic
	Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745
	Marcaj EAC al Uniunii Economice Eurasiatice
	Produs de uz medical

Cuprins

1.	Despre acest document	233
1.1	Domeniul de aplicare	233
1.2	Indicații de avertizare	233
2.	Informații generale	233
2.1	Utilizarea prevăzută	233
2.2	Principalele caracteristici de performanță	233
2.3	Mediul de utilizare	234
2.4	Indicații	234
2.5	Contraindicații absolute	234
2.6	Contraindicații relative	234
3.	Manevrarea în siguranță	234
3.1	Instrumente sterile ELAN 4 MIS	234
3.2	Duze de pulverizare de unică folosință sterile ELAN 4	235
4.	Descrierea dispozitivului	235
4.1	Conținutul livrării	235
4.2	Componente necesare pentru utilizare	235
4.3	Mod de funcționare	235
5.	Pregătire	235
6.	Modul de lucru cu produsul	235
6.1	Pregătire	236
6.2	Testarea funcțională	236
6.3	Operare	236
7.	Procedura de procesare validată	237
7.1	Indicații generale de siguranță	237
7.2	Indicații generale	238
7.3	Produse reutilizabile	238
7.4	Pregătirea la locul de utilizare	238
7.5	Pregătirea înainte de curățare	238
7.6	Curățare/dezinfectare	238
7.7	Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune – componentă aplicată și tije de piesă de mână MIS	239
7.8	Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală – Componentă aplicată și tije de piesă de mână MIS	240
7.9	Control, întreținere și verificare	241
7.10	Ambalaj	241
7.11	Sterilizare cu abur	241
7.12	Depozitare	241
8.	Întreținere	242
9.	Detectarea și remedierea erorilor	242
10.	Serviciul Tehnic	242
11.	Accesorii/piese de schimb	242
11.1	Tije de piesă de mână MIS	242
12.	Date tehnice	243
12.1	Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745	243
12.2	Date privind performanța, informații despre standarde	243
12.3	Turații instrument/reglare	243
12.4	Regim de funcționare intermitent de scurtă durată	243
12.5	Condiții ambientale	243
13.	Eliminarea	243

1. Despre acest document

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Nr. art.	Denumire
GA860	Piesă de mână MIS ELAN 4 electro
GB920R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L10 dreaptă
GB921R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L10 cotită
GB922R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L10 puternic cotită
GB925R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L13 dreaptă
GB926R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L13 cotită
GB927R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L13 puternic cotită

► Pentru instrucțiuni de utilizare specifice articolului, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

1.2 Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Indicațiile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

PERICOL

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau rănirea gravă.

AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răniri minore sau moderate.

ATENȚIE

Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Informații generale

2.1 Utilizarea prevăzută

Piesa de mână MIS ELAN 4 electro GA860 cu tije de piesă de mână și instrumente este un accesoriu al sistemului motorizat ELAN 4 electro.

Piesa de mână MIS este conectată cu un cablu de motor ELAN 4 electro la unitatea de comandă.

Piesa de mână MIS se utilizează pentru acționarea instrumentelor MIS ELAN 4 în combinație cu tije de piesă de mână MIS ELAN 4.

2.2 Principalele caracteristici de performanță

Turație

de la min. 0 rot/min până la max. 80 000 rot/min

Sens de rotație

Rotație spre dreapta și spre stânga

Regim de funcționare intermitent de scurtă durată

- 30 s utilizare, 30 s pauză
- ∞ repetări la 60 000 rot/min
- Max. de temperatură 48 °C

În general, sistemele electrice se încălzesc în timpul funcționării continue. Pentru a permite sistemului să se răcească, după utilizare sunt utile pauzele, conform celor menționate aici.

Încălzirea depinde de instrumentul folosit și de sarcină. După un anumit număr de repetiții, ar trebui să răciți sistemul. Această procedură previne atât supraîncălzirea sistemului, cât și posibile leziuni ale pacientului sau utilizatorului.

Utilizatorul este responsabil pentru aplicarea și respectarea pauzelor descrise.

2.3 Mediul de utilizare

Utilizare în zona sterilă

2.4 Indicații

Tipuri de utilizări

Tăierea, ablația și prelucrarea țesuturilor dure, cartilajelor, materialelor conexes și materialelor de implant osos

Specializări chirurgicale/domenii de utilizare

Neurochirurgie, chirurgie ORL, ortopedie

Mențiune

Tipul de utilizare și domeniul utilizării depind de tije de piesă de mână și instrumentele selectate.

2.5 Contraindicații absolute

Produsul nu este aprobat pentru utilizare în sistemul nervos central sau sistemul circulator central.

2.6 Contraindicații relative

Utilizarea sigură și eficientă a produsului depinde foarte mult de influențele pe care doar utilizatorul însuși le poate controla. Prin urmare, informațiile menționate mai sus constituie doar condiții-cadru.

Utilizarea clinică cu succes a produsului depinde de cunoștințele și experiența chirurgului. Acesta trebuie să decidă ce structuri pot fi tratate în mod rezonabil, ținând seama de siguranța și avertismentele specificate în aceste instrucțiuni de utilizare.

3. Manevrarea în siguranță

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale la utilizarea produsului contrar destinației sale prevăzute!

- Utilizați produsul numai conform destinației de utilizare.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a manipulării incorecte a produsului!

Acest produs este un accesoriu al unității de comandă ELAN 4 electro GA800.

- Respectați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Respectați instrucțiunile de utilizare a tuturor produselor utilizate.

- Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.
- Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.
- Utilizatorul trebuie să stăpânească tehnicile chirurgicale recunoscute, atât teoretic, cât și practic.
- Curățați (manual sau automatizat) produsul nou livrat, după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Pentru a evita daunele cauzate de montarea și operarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:
 - Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
 - Respectați informațiile privind siguranța și indicațiile de întreținere.
 - Combinați între ele numai produse Aesculap.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.
- Respectați standardele valabile.
- Asigurați-vă că instalația electrică a încăperii îndeplinește cerințele IEC/DIN EN.
- Nu utilizați unitatea de comandă și componenta aplicată în zone cu pericol de explozie.
- Sterilizați componentele aplicate, tije de piesă de mână și cablul de motor înainte de utilizare.
- La manipularea sistemului de depozitare Aesculap, respectați instrucțiunile de utilizare relevante TA009721, consultați B. Braun eIFU la ifu.bbraun.com

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

3.1 Instrumente sterile ELAN 4 MIS

Produsul este sterilizat prin iradiere și ambalat steril.

- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.
- Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile de utilizare pentru instrumente TA012787.
- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.
- Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect. Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.

Mențiune

Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru instrumente TA012787.

Produse de unică folosință

⚠️ PERICOL

Pericol de infectare a pacientului și/sau a utilizatorului și de afectare a funcționalității produselor din cauza reutilizării. Contaminarea și/sau afectarea funcționalității produselor pot duce la răniri, boli sau deces!

- Nu reprocessați produsul.

3.2 Duze de pulverizare de unică folosință sterile ELAN 4

Duza de pulverizare este utilizată pentru a furniza lichid pentru irigarea și răcirea instrumentului sau a locului de utilizare.

⚠ PERICOL

Pericol de infectare a pacientului și/sau a utilizatorului și de afectare a funcționalității produselor din cauza reutilizării. Contaminarea și/sau afectarea funcționalității produselor pot duce la răniri, boli sau deces!

► Nu reprocesați produsul.

Produsul este sterilizat prin iradiere și ambalat steril.

- Nu reutilizați produsul.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.
- Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile de utilizare.
- Utilizați produsul numai conform destinației.
- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.
- Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect. Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.

4. Descrierea dispozitivului

4.1 Conținutul livrării

Nr. art.	Denumire
GA860	Piesă de mână ELAN 4 electro MIS
GB600870	Adaptor pentru pulverizare cu ulei ELAN 4 pentru tije MIS
TA014441	Instrucțiuni de utilizare pentru piesă de mână ELAN 4 electro MIS GA860 și tije de piesă de mână MIS de la GB920R până la GB927R (foaie pliantă)

4.2 Componente necesare pentru utilizare

- Unitate de comandă pregătită pentru utilizare ELAN 4 electro GA800, consultați TA014401
- Tijă de piesă de mână ELAN 4 MIS
- Instrument ELAN 4 MIS

4.3 Mod de funcționare

Piesa de mână ELAN 4 electro MIS este dotată cu un cuplaj pentru tijă MIS ELAN 4 și un cuplaj pentru instrument ELAN 4 MIS.

Piesa de mână MIS se utilizează cu unități de comandă de picior sau unități de comandă manuale ELAN 4 electro.

În cazul piesei de mână MIS, instrumentul fixat se rotește cu turația setată a motorului.

Turația motorului piesei de mână MIS se poate regla fără trepte prin intermediul unității de comandă de picior/manuale.

Piesa de mână MIS se poate utiliza atât cu rotație spre dreapta, cât și cu rotație spre stânga.

Mențiune

Marcajul de lungime L10/L13 indică lungimea tijei instrumentelor care trebuie utilizate. La componenta aplicată se vor cupla numai instrumente ELAN 4 MIS la care marcajele de lungime (L10/L13) al tijei piesei de mână MIS și al instrumentului coincid.

5. Pregătire

În cazul în care nu sunt respectate următoarele prevederi, Aesculap nu își asumă nicio responsabilitate.

- Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- Înainte de a utiliza produsul și accesoriile acestuia, verificați dacă există deteriorări vizibile.
- Utilizați numai produse și accesorii în stare tehnică ireproșabilă.

6. Modul de lucru cu produsul

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infecții și contaminări!

Componentele aplicate, tije de piesă de mână MIS și cablurile de motor se livrează în stare nesterilă!

- Sterilizați componentele aplicate, tije de piesă de mână MIS și cablurile de motor înainte de punerea în funcțiune, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a acționării accidentale a componentei aplicate!

- Asigurați componentele aplicate care nu sunt utilizate în mod activ împotriva acționării accidentale (poziția Off), consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și deteriorare a bunurilor din cauza utilizării necorespunzătoare a instrumentelor!

- Respectați informațiile de siguranță și indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- La cuplarea/decuplarea instrumentului cu tășuri, procedați cu atenție.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de arsuri la nivelul pielii și țesuturilor din cauza instrumentelor tocite/componentei aplicate neîntreținute suficient!

- Folosiți numai instrumente în stare impecabilă.
- Înlocuiți instrumentele tocite.
- Întrețineți corect componenta aplicată, consultați capitolul Întreținerea.

⚠ AVERTIZARE

Deteriorarea produsului prin cădere!

- Utilizați numai produse în stare tehnică ireproșabilă, consultați secțiunea Testarea funcțională.

6.1 Pregătire

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire la cuplarea/decuplarea tijelor de piesă de mână/instrumentelor MIS în poziția On prin acționarea accidentală a componentei aplicate!

- **Cuplați/decuplați tije de piesă de mână/instrumentele MIS numai în poziția Off.**

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza pieselor de mici dimensiuni care pot ajunge la locul de intervenție!

- **Nu cuplați/decuplați tije de piesă de mână/instrumentele MIS deasupra locului de intervenție.**

Mențiune

Elementele de comandă ale componentelor sistemului motorizat ELAN 4 electro sunt marcate cu auriu.

Conectarea accesoriilor

Nu este permisă utilizarea combinațiilor de accesorii care nu sunt menționate în instrucțiunile de utilizare.

- Respectați instrucțiunile de utilizare a accesoriului.
- Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați partenerul dumneavoastră Aesculap sau Serviciul Tehnic Aesculap la adresa vezi Serviciul Tehnic.

Cuplarea tije de piesă de mână MIS la componenta aplicată

- Blocați componenta aplicată (poziția Off), consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Împingeți tija de piesă de mână ELAN 4 MIS 5 până la opritor în cuplaj pentru tija ELAN 4 MIS 1.
Tija de piesă de mână ELAN 4 MIS se înclichetează.
- Trageți de tija de piesă de mână ELAN 4 MIS 5 pentru a verifica dacă s-a cuplat în siguranță.

Decuplarea tije de piesă de mână MIS de la componenta aplicată

- Trageți în spate manșonul de decuplare 2 pe componenta aplicată și trageți tija de piesă de mână ELAN 4 MIS 5 din cuplajul pentru tija ELAN 4 MIS 1.

Cuplarea instrumentului la componenta aplicată

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a combinației incorecte între tije de piesă de mână MIS și instrumente!

- **Nu operați instrumentul L13 în tija de piesă de mână L10 MIS.**

Mențiune

În cazul tijelor de piesă de mână cotite MIS, instrumentul se introduce sau se scoate mai greu, din cauza curbării.

- Blocați componenta aplicată (poziția Off), consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Împingeți instrumentul 8 până la opritor în tija de piesă de mână ELAN 4 MIS 5, consultați Fig. A.
Instrumentul se înclichetează.
- Trageți cu grijă de instrumentul 8 pentru a verifica cuplarea în siguranță.

Decuplarea instrumentului de la componenta aplicată

- Blocați componenta aplicată (poziția Off), consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- Trageți în spate pe componenta aplicată glisorul pentru deblocarea instrumentului 4 și scoateți instrumentul 8 din ELAN 4 MIS tija de piesă de mână 5, consultați Fig. A.

Montarea duzei de pulverizare și a garniturii de furtun

- Conectați garnitura de furtun GA395SU la pompa unității de comandă ELAN 4 electro GA800 consultați TA014401.
- Împingeți capătul furtunului de la nivelul părții de utilizare pe conexiunea pentru furtun a duzei de pulverizare de unică folosință pentru tija de piesă de mână MIS 11.
- Împingeți duza de pulverizare pentru tija de piesă de mână MIS 10 pe tija de piesă de mână ELAN 4 MIS 5 și aduceți-o în poziția dorită prin împingere/rotire, consultați Fig. A.

Mențiune

Tubul de pulverizare al duzei de pulverizare de unică folosință pentru tija de piesă de mână MIS poate fi ușor îndoit cu mâna și poate fi adaptat la cerințele aplicației (de ex. orientat spre capul instrumentului).

6.2 Testarea funcțională

- Înainte de fiecare utilizare, verificați toate produsele care trebuie utilizate cu privire la funcționarea și starea corespunzătoare.
- Verificați conexiunea sigură a tuturor produselor de utilizat.
- Verificați cuplarea în siguranță a tije de piesă de mână MIS 5: Trageți de tija de piesă de mână MIS 5.
- Verificați cuplarea în siguranță a instrumentului: Trageți cu grijă de instrument.
- Asigurați-vă că tășurile instrumentelor nu sunt deteriorate mecanic.
- Activați componenta aplicată pentru funcționare (poziția On) și trageți de manșonul de deblocare 2. Asigurați-vă că tija pentru piesa de mână MIS nu se decuplează
- Acționați componenta aplicată pentru scurt timp la turație maximă.
- Fiți atenți la deteriorări, zgomote de funcționare neregulate, vibrații excesive și încălzire excesivă a componentei aplicate și a tije de piesă de mână MIS 5.
- Asigurați-vă cu după o utilizare de scurt timp componenta aplicată sau tija de piesă de mână MIS nu sunt mai calde decât căldura palmei.
- Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect. Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

6.3 Operare

⚠️ AVERTIZARE

Coagulare a țesutului pacientului sau pericol de ardere pentru pacienți și utilizatori, din cauza componentei utilizate fierbinți/instrumentului fierbinte!

- **Răciți instrumentul în timpul utilizării.**
- **Nu lăsați componenta utilizată/instrumentul fierbinte în apropierea pacientului.**
- **Lăsați componenta utilizată/instrumentul să se răcească.**
- **La schimbarea instrumentului, folosiți laveta ca protecție împotriva arsurilor.**

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza formării aerosolilor!

Pericol de rănire din cauza particulelor care se desprind din instrument!

- ▶ Luați măsurile de protecție corespunzătoare, de ex. îmbrăcăminte de protecție impermeabilă, mască, ochelari de protecție, mecanism de aspirare.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- ▶ Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!

- ▶ Utilizați produsul numai sub control vizual.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și deteriorare a instrumentului/sistemului!

Instrumentul rotativ poate prinde și înfășura în jurul său pânzele de acoperire (textile etc.).

- ▶ Nu lăsați niciodată instrumentul să intre în contact cu pânzele de acoperire (textile etc.) în timpul funcționării.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza instrumentelor îndoit sau rupte!

- ▶ Utilizați numai instrumente perfect drepte.
- ▶ Utilizați instrumentul numai cu presiune ușoară.
- ▶ Evitați suprasolicitarea (de ex. îndoire) a instrumentelor în timpul utilizării.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza reacțiilor la corpurile străine (de ex. inflamații, încapsulări) atunci când particulele rămân în corp!

La utilizarea instrumentelor diamantate, în general este posibil să se rupă/să se desprindă granule de diamant/particule de nichel.

- ▶ În timpul și după lucrul cu instrumente diamantate, clătiți și aspirați cu atenție.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza desfacerii accidentale a instrumentului!

- ▶ După fiecare schimbare a instrumentului, verificați poziția sigură a acestuia.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și pericol de infecție din cauza deteriorării mănușilor chirurgicale cu tășuri ascuțite!

- ▶ Evitați contactul cu tășurile instrumentelor.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și deteriorare a bunurilor din cauza utilizării necorespunzătoare a instrumentelor!

- ▶ Respectați informațiile de siguranță și indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- ▶ La cuplarea/decuplarea instrumentelor cu tășuri, procedați cu atenție.

⚠️ AVERTIZARE

Instrumentul poate fi deteriorat la tăierea sau secționarea materialelor, altele decât osul, sau la tăierea țesuturilor dure sau moi (de ex. frezarea instrumentelor sau a implanturilor). Frecarea rezultată poate duce la răni și infecții!

- ▶ În timpul utilizării, preveniți contactul cu instrumentele, implanturile etc.

⚠️ ATENȚIE

Deteriorarea micro-instrumentelor prin manipularea incorectă!

- ▶ Protejați produsele împotriva suprasolicitării.
- ▶ Nu îndoiți tija de piesă de mână.
- ▶ Nu utilizați ca pârghie tija de piesă de mână.

Operarea componentei aplicate și modificarea parametrilor de setare de la unitatea de comandă sunt posibile numai dacă:

- componenta aplicată este conectată la unitatea de comandă,
- nu este acționată concomitent o a doua componentă aplicată (poziția On) și
- tipul componentei aplicate **9** este afișat în câmpul de operare al ecranului unității de comandă.

Mențiune

Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Procedura de procesare validată**7.1 Indicații generale de siguranță****Mențiune**

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directe naționale și internaționale și propriile reglementări privind igiena pentru reprocesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale valabile respective cu privire la reprocesarea produselor.

Mențiune

Reprocesarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că procesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de procesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/persoanei care efectuează reprocesarea.

Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Mențiune

Pentru informații actualizate privind procesarea și compatibilitatea materialelor, consultați și B. Braun eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

7.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și reprocesare nu trebuie depășită o perioadă de 6 ore, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45 °C, care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizați dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehidă, alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex. reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea orificiilor, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Uscați din nou, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. autorizație VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. În caz contrar, pot apărea următoarele probleme:

- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânirea prematură sau umflarea.
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale de curățare abrazive care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Pentru informații mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, consultați www.a-k-i.org rubrica „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

7.3 Produse reutilizabile

Tije de piesă de mână MIS

Durata de viață a tijei de piesă de mână MIS este limitată. La utilizarea prevăzută, se garantează min. 30 de utilizări. Condiția preliminară este ungerea corectă cu ulei a tijelor de piesă de mână MIS, vezi Control, întreținere și verificare. Finalul duratei de viață este indicat prin creșterea relativ bruscă a temperaturii tijei de piesă de mână MIS.

Piesă de mână ELAN 4 electro MIS GA860

Durata de viață a produsului este limitată de deteriorare, uzura normală, tipul și durata de utilizare, precum și de manipularea, depozitarea și transportul produsului.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional.

7.4 Pregătirea la locul de utilizare

- Imediat după utilizare, decuplați produsele unele de la celelalte.
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil, cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfectare.

7.5 Pregătirea înainte de curățare

Componentă aplicată și tije de piesă de mână MIS

- Înainte de prima curățare/dezinfectare automatizată: Montați sistemul de depozitare ECCOS GB084R/GB723R în coșul tip grilă adecvat (de ex. JF222R).
- Introduceți în poziție corectă componenta aplicată și tijele de piesă de mână MIS în sistemul de depozitare ECCOS GB084R/GB723R, consultați Fig. B sau Fig. C.

7.6 Curățare/dezinfectare

Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de procesare

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului din cauza detergentilor/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului,
 - care sunt aprobați pentru mase plastice și oțel inoxidabil.
 - care nu atacă plastifianții (de ex. din silicon).
- Nu folosiți detergenți cu conținut de acetonă.
- Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.
- Nu depășiți temperatura maximă de 60 °C la curățarea și/sau dezinfectarea chimică.
- Nu depășiți temperatura maximă de 96 °C la dezinfectarea termică cu apă demineralizată.
- Uscați produsul timp de cel puțin 10 minute la maximum 120 °C.

Mențiune

Timpul de uscare menționat este doar orientativ. Acesta trebuie verificat și, dacă este necesar, trebuie adaptat în funcție de circumstanțele specifice (de ex. încărcare).

Procedura de curățare și dezinfectare validată

Produs	Procedura validată	Referință
Componentă aplicată și tije de piesă de mână MIS	Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune	vezi Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune – componentă aplicată și tije de piesă de mână MIS
	Pre-curățare manuală cu peria urmată de curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate	vezi Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală – Componentă aplicată și tije de piesă de mână MIS

7.7 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune – componentă aplicată și tije de piesă de mână MIS

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-curățare	TC (rece)	-	-	AP	-
II	Curățare	TC (rece)	>5	1	AP	neutră d.p.d.v. al pH-ului, pH ~ 9*
III	Clătire intermediară	TC (rece)	-	-	AP	-
IV	Dezinfectare	TC (rece)	>5	2	AP	Concentrat fără aldehydă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9**
V	Clătire finală	TC (rece)	-	-	AP	-
VI	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

*Recomandat:BBraun Helizyme

**Recomandat:BBraun Stabimed fresh

- Respectați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele de spălare și adaptoarele de spălare ELAN 4 TA014447 sau TA014448.
- Nu curățați componenta aplicată și tije de piesă de mână MIS în baia cu ultrasunete.

Faza I

- Curățați în exterior componenta aplicată și tije de piesă de mână MIS sub apă curentă cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață. Nu curățați cu peria în interior tije de piesă de mână MIS.
- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. buton de deblocare, manșon de deblocare etc.
- Spălați componenta aplicată și tije de piesă de mână MIS prin adaptorul de spălare GB698R/GB699R de cel puțin 3 ori timp de 5 s cu pistolul de apă sub presiune.

Faza II

- Umpleți spațiul interior al componentei aplicate și al tijelor de piesă de mână MIS prin adaptorul de spălare GB698R/GB699R cu o seringă de unică folosință cu soluție de curățare.
- Imersați complet componenta aplicată și tije de piesă de mână MIS cu adaptorul de clătire conectat în soluția de curățare enzimatică timp de cel puțin 5 minute.

Mențiune

Tije de piesă de mână MIS pot fi imersate în soluția de curățare și fără adaptorul de clătire.

Faza III

- Clătiți complet componenta aplicată și tije de piesă de mână MIS (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. butonul de deblocare, manșonul de deblocare etc.
- Spălați componenta aplicată și tije de piesă de mână MIS prin adaptorul de spălare GB698R/GB699R de cel puțin 3 ori timp de 5 s cu pistolul de apă sub presiune.

Faza IV

- Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți suficient apă de spălare din componenta aplicată și tije de piesă de mână MIS și suflați componenta aplicată și tije de piesă de mână MIS prin adaptorul de spălare GB698R/GB699R cu aer comprimat, pentru a preveni diluarea soluției dezinfectante.
- Umpleți spațiul interior al componentei aplicate și al tijelor de piesă de mână MIS prin adaptorul de spălare GB698R/GB699R cu o seringă de unică folosință cu soluție de dezinfectare.
- Imersați complet componenta aplicată și tije de piesă de mână MIS cu adaptorul de clătire conectat în soluția de dezinfectare timp de cel puțin 5 minute.

Faza V

- Clătiți complet componenta aplicată și tije de piesă de mână MIS (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. buton de deblocare, manșon de deblocare etc.
- Spălați componenta aplicată și tije de piesă de mână MIS prin adaptorul de spălare GB698R/GB699R de cel puțin 3 ori timp de 5 s cu pistolul de apă sub presiune.

Faza VI

- Uscăți componenta aplicată și tije de piesă de mână MIS în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex. șervețele, aer comprimat).
- După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor și, eventual, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

7.8 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală – Componentă aplicată și tije de piesă de mână MIS

Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Periere	TC (rece)	–	–	AP	–
II	Clătire	TC (rece)	5	–	AP	–

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

- Respectați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele de spălare și adaptoarele de spălare ELAN 4 TA014447 sau TA014448.
- Nu curățați componenta aplicată și tije de piesă de mână MIS în baie cu ultrasunete.

Faza I

- Curățați componenta aplicată și tije de piesă de mână MIS cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață. Nu curățați în interior cu peria tije de piesă de mână MIS.
- La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. buton de deblocare, manșon de deblocare etc.

Faza II

- Conectați fișa pentru cablul de motor 3 cu ELAN 4 electro dispozitivul de spălare GB692R.
- Conectați conexiunea pentru tijă 7 cu ELAN 4 dispozitivul de spălare pentru patru tije de piesă de mână MIS GB679R.
- Spălați componenta aplicată și tije de piesă de mână MIS:
 - de 3 ori timp de 5 s cu pistolul de apă sub presiune sau
 - Timp de 5 minute cu jetul de apă de la robinet/furtun conectat la armătură

Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-cameral fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	■ Concentrat, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % agenți tensioactivi anionici ■ Soluție preparată 0,5 % - pH ~ 11*
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	max. 120/248	min. 10	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

*Recomandat:BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Conectați fișa pentru cablul de motor **3** cu ELAN 4 electro dispozitivul de spălare GB692R.
- Conectați conexiunea pentru tijă **7** cu ELAN 4 dispozitivul de spălare pentru patru tije de piesă de mână MIS GB679R.
- Așezați dispozitivul de spălare pe coșul tip grilă corespunzător pentru curățare.
- Conectați dispozitivul de spălare la portul de spălare al căruciorului de spălare.
- După curățarea/dezinfectarea automatizată:
 - Îndepărtați cu un pistol cu aer comprimat apa rămasă din componenta aplicată și tijele de piesă de mână MIS, consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele de spălare ELAN 4 și adaptoarele de spălare TA014447 sau TA014448.
 - Verificați vizual suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor și eventual repetați procesul de curățare/dezinfectare.

7.9 Control, întreținere și verificare

- Lăsați componenta aplicată și tijele de piesă de mână MIS să se răcească la temperatura camerei.
- Așezați adaptorul pentru sprayul de ulei ELAN 4 electro GB600860 **12** (gri) pe ștecărul pentru cablul de motor **3** și pulverizați componenta aplicată cca. 2 s cu spray de ulei STERILIT Power Systems GB600, consultați Fig. D.
- Așezați adaptorul pentru sprayul de ulei ELAN 4 pentru tije MIS GB600870 **13** (alb) pe ștecărul pentru cablul de motor **7** și pulverizați tija de piesă de mână MIS cca. 2 s cu spray de ulei STERILIT Power Systems GB600, consultați Fig. E.

Mențiuni

Aesculap recomandă în plus pulverizarea ocazională a pieselor mobile (de ex. piedică, cuplaj) cu sprayul de ulei Aesculap STERILIT Power Systems.

- După fiecare curățare și dezinfectare, verificați produsul cu privire la: Curățenie, deteriorare, funcționare, zgomote de funcționare neobișnuite, încălzire excesivă sau vibrații prea puternice.
- Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

7.10 Ambalaj

- Respectați instrucțiunile de utilizare a ambalajelor utilizate și sistemele de depozitare (de ex. instrucțiuni de utilizare TA009721 pentru sistemul de depozitare Aesculap-ECCOS).
- Introduceți în poziție corectă componenta aplicată și tijele de piesă de mână MIS în sistemul de depozitare ECCOS GB084R/GB723R, consultați Fig. B sau Fig. C.
- Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului.

7.11 Sterilizare cu abur

- Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare.
- Procedură de sterilizare validată
 - Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare în procedura cu vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 5 min
- Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă a sterilizatorului cu abur, în conformitate cu specificațiile producătorului.

7.12 Depozitare

- Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

8. Întreținere

Componentă aplicată

Pentru a asigura o funcționare fiabilă, întreținerea trebuie efectuată în conformitate cu marcajul de întreținere sau cel puțin anual.



de ex. 2016-07

Pentru serviciile corespunzătoare, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

Tije de piesă de mână/instrumente MIS

Nu este prevăzută nicio întreținere pentru tije de piesă de mână și instrumentele MIS.

- Nu modificați tije de piesă de mână MIS și nu le supuneți lucrărilor de reparație.
- Nu modificați, nu reascuțiți și nu reparați instrumentele.

9. Detectarea și remedierea erorilor

Mențiune

Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea de comandă ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

10. Serviciul Tehnic

⚠ PERICOL

Pericol de moarte pentru pacient și utilizator din cauza defectării și/sau a avarierii echipamentelor de protecție!

- Nu efectuați activități de service sau de întreținere în timpul utilizării produsului pe pacient.

⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și a dreptului la posibile aprobări.

- Nu modificați produsul.
- Pentru service și reparații, contactați reprezentantul național B. Braun/Aesculap.

Adrese 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

Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

11. Accesorii/piese de schimb

Nr. art.	Denumire
GB796SU	Duză de pulverizare de unică folosință pentru tije de piesă de mână MIS L10
GB797SU	Duză de pulverizare de unică folosință pentru tije de piesă de mână MIS L13
GA395SU	Set de furtun de unică folosință ELAN 4 electro
GB084R	Sistem de depozitare ELAN 4 electro ECCOS pentru piesă de mână MIS GA860

Nr. art.	Denumire
GB600	Spray de ulei STERILIT Power Systems
GB600860	Adaptor pentru pulverizare cu ulei ELAN 4 electro
GB600870	Adaptor pentru pulverizare cu ulei ELAN 4 pentru tije MIS
GB692R	Dispozitiv de spălare ELAN 4 electro pentru piesă de mână MIS
GB698R	Adaptor de spălare ELAN 4 electro pentru piesă de mână MIS
GB679R	Dispozitiv de spălare ELAN 4 pentru patru tije de piesă de mână MIS
GB699R	Adaptor de spălare ELAN 4 pentru tije de piesă de mână MIS
GB723R	Sistem de depozitare ELAN 4 ECCOS pentru două tije de piesă de mână MIS
TA012787	Instrucțiuni de utilizare pentru instrumente pentru sistemele motorizate Aesculap – Produse de unică folosință/produse reutilizabile
TA014440	Instrucțiuni de utilizare pentru piesă de mână ELAN 4 electro MIS GA860 și tije de piesă de mână MIS de la GB920R până la GB927R (A4 pentru biblioraft)
TA014441	Instrucțiuni de utilizare pentru piesă de mână ELAN 4 electro MIS GA860 și tije de piesă de mână MIS de la GB920R până la GB927R (foaie pliantă)

11.1 Tije de piesă de mână MIS

Nr. art.	Denumire
GB920R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L10 dreaptă
GB921R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L10 cotită
GB922R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L10 puternic cotită
GB925R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L13 dreaptă
GB926R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L13 cotită
GB927R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L13 puternic cotită

12. Date tehnice

12.1 Clasificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745

Nr. art.	Denumire	Clasă
GA860	Piesă de mână MIS ELAN 4 electro	Ila
GB920R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L10 dreaptă	Ila
GB921R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L10 cotită	Ila
GB922R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L10 puternic cotită	Ila
GB925R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L13 dreaptă	Ila
GB926R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L13 cotită	Ila
GB927R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L13 puternic cotită	Ila

12.2 Date privind performanța, informații despre standarde

Piesă de mână MIS ELAN 4 electro GA860

Max. Performanță	cca 140 W
Max. Cuplu de strângere	cca. 2,2 Ncm
Max. Turație	80 000 min ⁻¹
Greutate	100 g ±10 %
Dimensiuni Ø × L	17 mm x 118 mm ±5 %
Conexiunea instrumentului	ELAN 4 MIS
Componentă aplicată	Tip BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformitatea cu standardele	IEC/DIN EN 60601-1

Produsul a fost testat de producător după 350 de cicluri de reprocesare și a trecut cu succes testarea.

Tije de piesă de mână MIS

Nr. art.	Denumire	Dimensiuni (L)	Greutate
GB920R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L10 dreaptă	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB921R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L10 cotită	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB922R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L10 puternic cotită	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB925R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L13 dreaptă	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB926R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L13 cotită	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB927R	Tijă de piesă de mână MIS ELAN 4 L13 puternic cotită	141 mm ±5 %	19 g ±10 %

12.3 Turații instrument/reglare

Sens de rotație reglabil al motorului	Rotație spre dreapta/stânga
Valoarea limită superioară reglabilă a intervalului de turație	de la min. 10 000 min ⁻¹ până la max. 80 000 min ⁻¹
Valoarea limită superioară reglabilă în trepte a intervalului de turație	5 000 min ⁻¹
Valoarea limită superioară pre-reglată din fabricație a intervalului de turație	75 000 min ⁻¹ , rotație spre dreapta

12.4 Regim de funcționare intermitent de scurtă durată

- 30 s utilizare, 30 s pauză
- ∞ repetări la 60 000 rot/min
- Max. de temperatură 48 °C

12.5 Condiții ambientale

Componentă aplicată

	Operare	Transport și depozitare
Temperatură	de la 10 °C până la 27 °C	de la -10 °C până la 50 °C
Umiditatea relativă a aerului	de la 30 % până la 75 %	de la 10 % până la 90 %
Presiunea atmosferică	de la 700 hPa până la 1060 hPa	de la 500 hPa până la 1060 hPa

13. Eliminarea

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza produselor ascuțite și/sau cu vârfuri ascuțite!

- La eliminarea sau reciclarea produsului, asigurați-vă că ambalajul previne rănirea din cauza produsului.

Mențiune

Produsul trebuie procesat de către operator înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.



Permisul de reciclare poate fi descărcat de pe extranet ca document PDF, de la numărul articolului respectiv. (Permisul de reciclare este un ghid de demontare a dispozitivului, cu informații privind eliminarea corespunzătoare a componentelor dăunătoare mediului.)
Un produs marcat cu acest simbol se trimite pentru colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice. Eliminarea se face gratuit în Uniunea Europeană, de către producător.

- Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produsului, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

Aesculap®

ELAN 4 electro MIS ръчен елемент GA860 и МИХ валове за ръчни елементи GB920R до GB927R

Легенда

- 1 ELAN 4 MIS съединител на вал
- 2 Отключваща втулка за вал за ръчен елемент
- 3 Щекер за кабела на двигателя
- 4 Плъзгач за деблокиране на инструменти
- 5 ELAN 4 MIS вал на ръчен елемент (L10 респ. L13, прав или огънат)
- 6 Маркировка за дължина (L10 респ. L13)
- 7 ELAN 4 MIS извод за вала
- 8 ELAN 4 MIS инструмент (L10 респ. L13)
- 9 Символ на прилагания тип детайл на дисплея на ELAN 4 electro управляващия блок
- 10 ELAN 4 впръскваща дюза за еднократна употреба за MIS вал на ръчен елемент
- 11 Връзка на маркуча към дюзата за пръскане
- 12 ELAN 4 electro адаптор за маслен спрей GB600860
- 13 ELAN 4 адаптор за маслен спрей за валове за МИХ GB600870

Символи на продукта и опаковката

	Внимание Спазвайте важната информация, свързана с безопасността, като предупреждения и предпазни мерки в инструкцията за употреба.
 YYYY-MM	Означение за поддръжка Информация за следващата препоръчителна дата за поддръжка (дата: година-месец) в международното B. Braun/Aesculap представителство, вижте Техническо обслужване
	Двуизмерен код, който може да се чете от машина Кодът съдържа уникален серийен номер, който може да се използва за електронно проследяване на единични инструменти. Серийният номер се основава на стандарта sGTIN в световен мащаб (GS1).
	Производител
	Дата на производство
	Стерилизация чрез облъчване
	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка вътре
	Нестерилно медицинско изделие
	Не е предназначено за повторна употреба по смисъла на употребата по предназначение, посочена от производителя
	Може да се използва до

	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Партиден номер на производителя
	Серийен номер на производителя
	Номер на поръчката на производителя
	Температурни граници при транспортиране и съхранение
	Ограничения на влажността на въздуха по време на транспортиране и съхранение
	Ограничения на атмосферното налягане по време на транспортиране и съхранение
	Според федералния закон на САЩ този продукт може да се продава само от лекар или по предписание на лекар
	СЕ-обозначение според директива (ЕС) 2017/745
	Маркировка "EAC" на Евразийския икономически съюз
	Медицински продукт

Съдържание

1.	За този документ	245
1.1	Област на валидност	245
1.2	Предупреждения	245
2.	Обща информация	245
2.1	Предназначение	245
2.2	Основни характеристики	245
2.3	Среда на приложение	245
2.4	Показания	245
2.5	Абсолютни противопоказания	246
2.6	Относителни противопоказания	246
3.	Безопасно боравене	246
3.1	Стерилни ELAN 4 MIS инструменти	246
3.2	Стерилна ELAN 4 впръскваща дюза за еднократна употреба	246
4.	Описание на уреда	247
4.1	Обем на доставката	247
4.2	Компоненти, необходими за работа	247
4.3	Принцип на действие	247
5.	Подготовка	247
6.	Работа с продукта	247
6.1	Подготовка	247
6.2	Проверка на действието	248
6.3	Обслужване	248

7.	Валидиран процес на обработка.....	249
7.1	Общи указания за безопасност.....	249
7.2	Общи указания.....	249
7.3	Продукти за многократна употреба.....	250
7.4	Подготовка на мястото на употреба.....	250
7.5	Подготовка преди почистването.....	250
7.6	Почистване/дезинфекция.....	250
7.7	Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне-приложена част и MIS валове на ръчни елементи.....	251
7.8	Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване-приложена част и MIS валове на ръчния елемент.....	252
7.9	Контрол, поддръжка и изпитване.....	253
7.10	Опаковка.....	253
7.11	Парна стерилизация.....	253
7.12	Съхранение.....	253
8.	Поддръжка.....	254
9.	Откриване и отстраняване на грешки.....	254
10.	Техническо обслужване.....	254
11.	Акcesoари/резервни части.....	254
11.1	МИХ валове на ръчен елемент.....	254
12.	Технически данни.....	255
12.1	Класифициране съгласно Директива (ЕС) 2017/745.....	255
12.2	Работни характеристики, информация за стандартите.....	255
12.3	Оборотити/настройка на инструмента.....	255
12.4	Работа на интервали за кратко време.....	255
12.5	Условия на околната среда.....	255
13.	Изхвърляне.....	255

1. За този документ

1.1 Област на валидност

Това ръководство за работа важи за следните продукти:

Кат. №	Наименование
GA860	ELAN 4 electro ръчен елемент за МИХ
GB920R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L10 прав
GB921R	ELAN 4 Вал за ръчен елемент за МИХ L10 извит
GB922R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L10 силно извит
GB925R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L13 прав
GB926R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L13 извит
GB927R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L13 силно извит

- За специфични за артикула инструкции за употреба и информация за съвместимостта на материалите вижте B. Braun eIFU под eifu.bb.braun.com

1.2 Предупреждения

Предупрежденията привличат вниманието към опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Предупрежденията са обозначени, както следва:

⚠ ОПАСНОСТ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или средно тежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Обща информация

2.1 Предназначение

Този ELAN 4 electro ръчен елемент за МИХ GA860 с валове и инструменти е акcesoар на ELAN 4 electro системата от двигатели.

Ръчният инструмент за МИХ се свързва с един ELAN 4 electro кабел на двигател към управляващия блок.

Ръчният елемент за МИХ се използва за задвижване на ELAN 4 инструменти за МИХ в комбинация с ELAN 4 валове за ръчните инструменти за МИХ.

2.2 Основни характеристики

Обороти

мин. 0 min⁻¹ до макс. 80 000 min⁻¹

Посока на въртене

Въртене надясно и наляво

Работа на интервали за кратко време

- 30 сек. работа, 30 сек. пауза
- ∞ повторения при 60 000 min⁻¹
- Макс. температура 48 °C

По принцип електрическите системи се загряват по време на непрекъснатата работа. Добре е да се даде почивка на системата да се охлади след употреба, както е споменато тук.

Загряването зависи от използвания инструмент и натоварването. След определен брой повторения системата трябва да се охлади. Тази процедура предотвратява прегряване на системата, както и възможни наранявания на пациента или потребителя.

Потребителят е отговорен за приложението и спазването на описаните паузи.

2.3 Среда на приложение

Използване в стерилна среда

2.4 Показания

Видове употреба

Разделяне, отстраняване и обработка на твърда тъкан, хрущял, сродни материали и резервен материал за костите

Хирургична дисциплина/области на приложение

Неврохирургия, УНГ-хирургия, ортопедия

Указание

Начинът и областите на използване зависят от избраните валове за ръчен елемент и инструментите.

2.5 Абсолютни противопоказания

Продуктът не е одобрен за употреба в централната нервна система или централната кръвоносна система.

2.6 Относителни противопоказания

Безопасното и ефективно използване на продукта силно зависи от влиянията, които само потребителят може да контролира. Следователно горепосочената информация е само рамка.

Клинично успешното използване на продукта зависи от знанията и опита на хирурга. Той трябва да реши кои структури могат да бъдат третираны разумно, като вземе предвид предупрежденията за безопасност и предупреждения, дадени в тези инструкции за употреба.

3. Безопасно боравене

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети при използване на продукта не по предназначението му!

► Използвайте продукта само по предназначение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и материални щети поради неправилно боравене с продукта!

Този продукт е аксесоар на ELAN 4 electro управляващия блок GA800.

- Спазвайте инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващия блок GA800 (TA014401).
- Спазвайте инструкциите за употреба на всички използвани продукти.

■ В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

■ Хирургът е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата интервенция.

■ Хирургът трябва да владее признатите хирургични техники, както теоретично, така и на практика.

► Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация (ръчно или машинно).

► Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.

► За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка или експлоатация и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:

- Използвайте продукта само в съответствие с тази инструкция за употреба.
- Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
- Свързвайте само Aescular продукти един с друг.

► Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.

► Съхранявайте инструкцията за употреба на достъпно за потребителя място.

► Спазвайте приложимите стандарти.

► Уверете се, че електрическата инсталация на помещението отговаря на изискванията на IEC/DIN EN.

► Не използвайте управляващия блок и приложената част във взривоопасни зони.

► Преди употреба обработете стерилно приложените части, валове на ръчните елементи за МИХ и кабела на двигателя.

- При манипулации на Aescular системата от държатели спазвайте съответната инструкция за работа TA009721, виж B. Braun eIFU под eifu.bbraun.com

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

3.1 Стерилни ELAN 4 MIS инструменти

Продуктът е стерилизиран с облъчване и е стерилно опакован.

- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.
- Прочетете, спазвайте и съхранявайте инструкцията за работа за инструменти TA012787.
- Не използвайте продукт от отворени или повредени стерилни опаковки.
- Преди всяка употреба проверявайте визуално продукта за разхлабени, огнати, разрушени, пукнати и отчупени части.
- Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно отделете повредения продукт.
- Спрете използването на продукта след изтичане на срока на годност.

Указание

За повече информация вижте инструкциите за употреба на инструменти TA012787.

Продукти за еднократна употреба

⚠ ОПАСНОСТ

Риск от инфекция на пациента и/или потребителя и увреждане на функционалността на продуктите поради повторна употреба.

Замърсяването и/или нарушената функция на продуктите може да доведе до нараняване, заболяване или смърт!

► Не обработвайте продукта.

3.2 Стерилна ELAN 4 впръскваща дюза за еднократна употреба

Дюзата за пръскане се използва за подаване на течност за изплакване и охлаждане на инструмента или на приложените части.

⚠ ОПАСНОСТ

Риск от инфекция на пациента и/или потребителя и увреждане на функционалността на продуктите поради повторна употреба.

Замърсяването и/или нарушената функция на продуктите може да доведе до нараняване, заболяване или смърт!

► Не обработвайте продукта.

Продуктът е стерилизиран с облъчване и е стерилно опакован.

- Не използвайте повторно продукта.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.
- Прочетете, спазвайте и съхранявайте инструкциите за употреба.
- Използвайте продукта само по предназначение.
- Не използвайте продукт от отворени или повредени стерилни опаковки.
- Преди всяка употреба проверявайте визуално продукта за разхлабени, огнати, разрушени, пукнати и отчупени части.
- Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно отделете повредения продукт.
- Спрете използването на продукта след изтичане на срока на годност.

4. Описание на уреда

4.1 Обем на доставката

Кат. №	Наименование
GA860	ELAN 4 electro MIS ръчен елемент
GB600870	ELAN 4 адаптор за маслен спрей за MIS валове
TA014441	Инструкция за работа за ELAN 4 electro MIS ръчен елемент GA860 и МИХ валове за ръчни елементи GB920R до GB927R (диплянка)

4.2 Компоненти, необходими за работа

- Готов за работа ELAN 4 electro управляващ блок GA800, виж TA014401
- ELAN 4 MIS Вал за ръчен елемент
- ELAN 4 MIS Инструмент

4.3 Принцип на действие

Този ELAN 4 electro MIS ръчен елемент е оборудван с един ELAN 4 МИХ съединител за вал и един ELAN 4 MIS съединител за инструменти.

Този MIS ръчен елемент се използва с ELAN 4 electro крачно респ. ръчно управление.

При MIS ръчен елемент затегнатия инструмент се върти със зададените обороти на двигателя.

Оборотите на двигателя на MIS ръчния елемент се регулират безстепенно с крачно/ръчно управление.

Този MIS ръчен елемент може да се използва както за движение надясно, така и за движение наляво.

Указание

Маркировката за дължината L10/L13 показва дължината на вала на инструментите, които ще се използват. Към приложената част могат да се подвържат само ELAN 4 MIS инструменти, при които съвпадат маркировката на дължината (L10/L13 на вала на МИХ ръчния елемент и инструмента.

5. Подготовка

Ако не се спазват следните разпоредби Aesculap не поема никаква отговорност.

- ▶ Не използвайте продукт от отворени или повредени стерилни опаковки.
- ▶ Преди да използвате продукта и неговите аксесоари, проверете за видими повреди.
- ▶ Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари.

6. Работа с продукта

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция и замърсяване!

Приложените части, MIS валове на ръчните елементи и кабела на двигателя се доставят не стерилни!

- ▶ Преди пускане в действие приложените части, MIS валове на ръчните елементи и кабела на двигателя се обработват стерилно в съответствие с указанията в инструкцията за работа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и имуществени вреди поради неволно задействане на приложената част!

- ▶ Приложени части, с които не се работи активно, да се обезопасят срещу неволно задействане (в позиция-изкл.), виж инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващия блок GA800 (TA014401).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети поради неправилна употреба на инструментите!

- ▶ Спазвайте информацията за безопасност и указанията в инструкциите за употреба.
- ▶ При свързване и разкачване на режещ инструмент боравете внимателно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от изгаряния на кожата и тъканите от тъпи инструменти / неадекватно поддържана приложена част!

- ▶ Използвайте само безупречни инструменти.
- ▶ Заменяйте тъпите инструменти.
- ▶ Поддържайте приложената част правилно, вижте Поддръжка.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреда на продукта поради падане!

- ▶ Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари, виж Проверка на функционирането.

6.1 Подготовка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване при свързване/разкачване на MIS валове на ръчните елементи/инструментите в позиция-вкл. при неволно задействане на приложената част!

- ▶ MIS валове на ръчните елементи/инструментите да се свързват/разкачват само в позиция-изкл.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване от малки части, които могат да попаднат в хирургичното поле!

- ▶ MIS валове на ръчните елементи/инструментите да не се свързват/разкачат над оперативното поле.

Указание

Обслужващите елементи при компонентите на системата на ELAN 4 electro двигателя са обозначени със златна маркировка.

Свързване на аксесоари

Не трябва да се използват комбинации от аксесоари, които не са споменати в инструкциите за употреба.

- ▶ Спазвайте инструкциите за употреба на аксесоара.
- ▶ При въпроси се обръщайте към Вашия B. Braun/Aescular партньор или към Aescular техническа служба, адрес вижте Техническо обслужване.

MIS валът на ръчния елемент да се свърже към приложената част

- ▶ Блокирайте приложената част (позиция-изкл.), виж инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).
- ▶ ELAN 4 MIS валът на ръчния елемент **5** се плъзга до упор в ELAN 4 MIS съединителя на вала **1**.
Този ELAN 4 MIS вал на ръчния елемент застана на мястото си с щракване.
- ▶ Издърпайте при ELAN 4 MIS-вала на ръчния елемент **5**, за да проверите надеждното свързване.

MIS валът на ръчния елемент да се разкачи от приложената част

- ▶ Отключващата втулка **2** при приложената част се издърпва назад и ELAN 4 MIS валът на ръчния елемент **5** се изважда от ELAN 4 MIS-съединителя на вала **1**.

Свържете инструмента към приложената част

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и материални щети поради погрешно комбинирание на MIS валове на ръчни елементи и инструменти!

- ▶ L13 инструмент не се задейства в L10 MIS вал за ръчен елемент.

Указание

При извити MIS валове на ръчен елемент поради изкривяването инструмента се поставя респ. изважда по-трудно.

- ▶ Блокирайте приложената част (позиция-изкл.), виж инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).
- ▶ Плъзнете инструмент **8** до упор в ELAN 4 MIS-вала на ръчния елемент **5**, виж Фиг. А.
Инструментът се фиксира с щракване.
- ▶ Внимателно издърпайте инструмент **8**, за да проверите надеждното свързване.

Отделете инструмента от приложената част

- ▶ Блокирайте приложената част (позиция-изкл.), виж инструкцията за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).
- ▶ Дръпнете назад плъзгача за деблокиране на инструмента **4** при приложената част и издърпайте инструмента **8** от ELAN 4 MIS-вала на ръчния елемент **5**, виж Фиг. А.

Монтирайте впръскващата дюза и комплекта шлаухи

- ▶ Комплектът от шлаухи GA395SU се подвързва към помпата на ELAN 4 electro управляващия блок GA800, виж TA014401.
- ▶ Плъзнете края на шлаухката от страната на приложената част на извода за шлаухата на впръскващата дюза за еднократна употреба за MIS-вала на ръчния елемент **11**.
- ▶ Плъзнете впръскващата дюза за еднократна употреба за MIS вала на ръчния елемент **10** върху ELAN 4 MIS вала на ръчния елемент **5** и чрез плъзгане/завъртане я поставете в желаната позиция, виж Фиг. А.

Указание

Впръскващата тръбичка на дюзата за еднократна употреба за MIS вала на ръчния елемент може лесно да се огъне на ръка и да се адаптира към изискванията на приложението (напр. центриране върху главата на инструмента).

6.2 Проверка на действието

- ▶ Проверявайте всички продукти, които ще се използват, за функциониране и подходящо състояние преди всяка употреба.
- ▶ Проверявайте сигурната връзка на всички продукти, които ще се използват.
- ▶ Проверете безопасното свързване на MIS-вала на ръчния елемент **5**: Издърпайте при MIS вала на ръчния елемент **5**.
- ▶ Проверявайте безопасното свързване на инструмента: Внимателно издърпайте при инструмента.
- ▶ Уверете се, че режещите ръбове на инструмента не са механично повредени.
- ▶ Пускане на приложената част в действие (позиция-вкл.) и дръпнете отключващата втулка **2**. При това се уверете, че вала на ръчния елемент за МИХ не е разкачен
- ▶ Пуснете приложената част за кратко да работи на максимални обороти.
- ▶ Внимавайте за повреди, необичаен шум при движението, прекалено силни вибрации и прекомерно нагряване на приложената част и на MIS вала на ръчния елемент **5**.
- ▶ Уверете се, че приложената част, респ. MIS валът на ръчния елемент след кратка работа не са повече нагreti отколкото спойно докосване с ръка.
- ▶ Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно отделете повредения продукт.

6.3 Обслужване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Коагулация на тъканта на пациента или риск от изгаряния на пациенти и потребители поради гореща приложна част/инструмент!

- ▶ Охлаждайте инструмента по време на употреба.
- ▶ Оставяйте приложната част/инструмента извън обсега на пациента.
- ▶ Оставяйте приложната част/инструмента да се охлади.
- ▶ При смяна на инструмента използвайте кърпа като защита срещу изгаряния.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция поради образуване на аерозол!

Риск от нараняване поради частици, които се отделят от инструмента!

- ▶ Вземете подходящи защитни мерки, като водоустойчиво защитно облекло, маска за лице, предпазни очила, аспирация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно действие!

- ▶ Преди всяко използване извършвайте проверка на функционирането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради използването на продукта извън зоната на видимост!

- ▶ Използвайте продукта само под визуален контрол.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и повреда на инструмента/системата!

Въртящият се инструмент може да захване покриващи кърпи (текстил и т.н.).

- ▶ Никога не допускайте инструмента да влезе в контакт с покриваща вала (текстил и т.н.) по време на работа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради огънати или счупени инструменти!

- ▶ Използвайте само безупречно прави инструменти.
- ▶ Използвайте инструмента само с лек натиск.
- ▶ Избягвайте свръх натоварването (напр. огъване) на инструментите по време на използването им.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради реакции на чужди тела (напр. възпаление, капсулиране) при останали частици в тялото!

При използване на диамантени инструменти обикновено е възможно да се счупят/откъснат диамантени зърна/никелови частици.

- ▶ По време и след работа с диамантени инструменти промивайте и аспирирайте внимателно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради непреднамерено разхлабване на инструмента!

- ▶ Проверявайте безопасното положение на инструмента след всяка смяна на инструмент.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и инфекция поради увреждане на хирургичните ръкавици от острите резци!

- ▶ Избягвайте контакт с режещи инструменти.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети поради неправилна употреба на инструментите!

- ▶ Спазвайте информацията за безопасност и указанията в инструкциите за употреба.
- ▶ При свързване и разкачване на режещи инструменти боравете внимателно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструментът може да бъде повреден при отстраняване или отделяне на материали, различни от кости, или при отстраняване на твърда или мека тъкан (например фрезови инструменти или импланти). Получената абразия може да доведе до наранявания и инфекции!

- ▶ По време на употреба да се избягва контакта с инструменти, импланти и др.п.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда на микроинструментите поради неправилно боравене!

- ▶ Предпазвайте продуктите от прекомерно натоварване.
- ▶ Не огъвайте вала на ръчния елемент.
- ▶ Не използвайте вала на ръчния елемент за повдигане.

Работата на приложената част и промяната в настройката на параметрите при управляващия блок е възможна, когато:

- приложената част е свързана към контролния блок,
- в същото време не е активирана втора приложена част (позиция-вкл.) и
- типът на приложената част **9** се показва на дисплея на управляващия блок.

Указание

За допълнителна информация, виж инструкция за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).

7. Валидиран процес на обработка

7.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенни правила за обработка.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указание

Машинната обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на метода на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаваш вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация относно преработката и съвместимостта на материалите вижте също B. Braun eIFU под eifu.bbraun.com

Валидираният процес на стерилизация с пара се извършва в Aescular системата от стерилизирани контейнери.

7.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 6 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване >45 °C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или избледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остатъците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остатъци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VАН или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- Други подробни указания за една хигиенно безопасна и щадяща материала/запазваща стойността повторна обработка, виж www.a-k-i.org рубрика "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Продукти за многократна употреба

MIS валове на ръчен елемент

Животът на MIS вала на ръчния елемент е ограничен. Ако се използва по предназначение, са гарантирани мин. 30 употреби. Условието за целта е правилното смазване на MIS валовите на ръчния елемент, вижте Контрол, поддръжка и изпитване. Краят на експлоатационния живот се показва чрез относително бързото покачване на температурата при MIS валана ръчния елемент.

ELAN 4 electro MIS ръчен елемент GA860

Животът на продукта е ограничен поради възможни повреди, нормално износване, тип и продължителност на употреба, както и от боравенето с него, съхранението и транспортирането на продукта.

Внимателната визуална и експлоатационна проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за разпознаване на продукт, който вече не е годен за употреба.

7.4 Подготовка на мястото на употреба

- Отделете продуктите един от друг веднага след употреба.
- Отстранявайте видимите хирургични остатъци възможно най-пълно с влажна кърпа без власинки.
- Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци, не по-късно от 6 часа за почистване и дезинфекция.

7.5 Подготовка преди почистването

Приложена част и MIS валове на ръчни елементи

- Преди първото машинно почистване/дезинфекция: ECCOS монтирайте държача GB084R/GB723R в подходяща телена кошница (напр. JF222R).
- Поставете приложената част и MIS валовите на ръчния елемент правилно разположени в ECCOS държача GB084R/GB723R, виж Фиг. В, респ. Фиг. С.

7.6 Почистване/дезинфекция

Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено високи температури!

- Използвайте съгласно указанията на производителя почистващи средства и дезинфектанти,
 - които са разрешени за пластмаси и неръждаема стомана.
 - които не атакуват пластификатори (напр. в силикон).
- Не използвайте препарати за почистване, съдържащи ацетон.
- Съблюдавайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.
- Не превишавайте максималната температура от 60 °C при химическо чистене и/или дезинфекция.
- Не превишавайте максималната температура от 96 °C при термична дезинфекция с деминерализирана вода.
- Изсушавайте продукта в продължение на най-малко 10 минути при максимум 120 °C.

Указание

Посоченото време за сушене служи само като ориентир. То трябва да бъде проверено и, ако е необходимо, да се адаптира в зависимост от специфичните обстоятелства (например натоварването).

Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Продукт	Валидирана процедура	Препратка
Приложена част и MIS валове на ръчен елемент	Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне	вижте Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне-приложена част и MIS валове на ръчни елементи
	Ръчно предварително почистване с четка и последващо машинно алкално почистване и термична дезинфекция	вижте Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване-приложена част и MIS валове на ръчния елемент

7.7 Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне–приложена част и MIS валове на ръчни елементи

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Предварително почистване	СТ (студено)	–	–	ПВ	–
II	Почистване	СТ (студено)	>5	1	ПВ	pH-неутрално, pH ~ 9*
III	Междинно промиване	СТ (студено)	–	–	ПВ	–
IV	Дезинфекция	СТ (студено)	>5	2	ПВ	Концентрат без алдехиди, феноли и КАС, pH ~ 9**
V	Заклучително промиване	СТ (студено)	–	–	ПВ	–
VI	Сушене	СТ	–	–	–	–

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

* Препоръчва се: BBraun Helizyme

**Препоръчва се: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Спазвайте инструкцията за работа ELAN 4 устройства за промиване и адаптор за промиване TA014447, респ. TA014448.
- ▶ Приложената част и MIS валовите на ръчния елемент да не се почистват в ултразвукова баня.

Фаза I

- ▶ Почиствайте приложената част и MIS валовите на ръчния елемент под течаща вода с подходяща четка за почистване, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността. MIS валовите на ръчния елемент да не се почитват отвътре с четка.
- ▶ Компонентите, които не са неподвижни, като напр. копче за деблокиране, деблокираща втулка и др. при почистване се раздвижват.
- ▶ Изплакнете приложената част и MIS валовите на ръчния елемент през адаптора за промиване GB698R/GB699R минимум 3 пъти за 5 сек. с воден пистолет под налягане.

Фаза II

- ▶ Напълнете вътрешното пространство на приложената част и на MIS валовите на ръчния елемент през адаптора за промиването GB698R/GB699R със спринцовка за еднократна употреба с почистващ разтвор.
- ▶ Потопете приложената част и MIS валовите за ръчния елемент с подвързания адаптор за промиването за минимум 5 мин изцяло в ензимен почистващ разтвор.

Указание

Тези MIS валове на ръчния елемент могат да се потопят и без адаптора за промиването в почистващия разтвор.

Фаза III

- ▶ Напълно изплакнете приложената част и MIS валовите на ръчния елемент (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- ▶ Компонентите, които не са неподвижни, като напр. копче за деблокиране, деблокираща втулка и др. при промиване се раздвижват.
- ▶ Изплакнете приложената част и MIS валовите на ръчния елемент през адаптора за промиване GB698R/GB699R минимум 3 пъти за 5 сек. с воден пистолет под налягане.

Фаза IV

- ▶ Преди ръчната дезинфекция оставете промиващата вода да се оттече достатъчно от приложената част и MIS валовите на ръчния елемент и продухайте приложената част и MIS валовите за ръчния елемент през адаптора за промиване GB698R/GB699R със съгъстен въздух, за да се предотврати разреждане на дезинфекционния разтвор.
- ▶ Напълнете вътрешното пространство на приложената част и на MIS валовите на ръчния елемент през адаптора за промиване GB698R/GB699R със спринцовка за еднократна употреба с дезинфекционен разтвор.
- ▶ Потопете приложената част и MIS валовите на ръчния елемент със свързания адаптор за промиване изцяло в дезинфекционния разтвор за поне 5 мин.

Фаза V

- ▶ Напълно изплакнете приложената част и MIS валовите на ръчния елемент (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- ▶ Компонентите, които не са неподвижни, като напр. копче за деблокиране, деблокираща втулка и др. при почистване се раздвижват.
- ▶ Изплакнете приложената част и MIS валовите на ръчния елемент през адаптора за промиване GB698R/GB699R минимум 3 пъти за 5 сек. с воден пистолет под налягане.

Фаза VI

- ▶ Приложената част и MIS валовите на ръчния елемент се изсушават във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи, сгъстен въздух).
- ▶ След ръчно почистване/дезинфекция видимите повърхности се проверяват визуално за останали замърсявания и ако е необходимо процеса на почистване/дезинфекция се повтаря.

7.8 Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване–приложена част и MIS валове на ръчния елемент

Указание

Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Използваното почистващо и дезинфекциращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява редовно.

Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Почистване с четка	СТ (студено)	–	–	ПВ	–
II	Промиване	СТ (студено)	5	–	ПВ	–

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

- Спазвайте инструкцията за работа ELAN 4 устройства за промиване и адаптор за промиване TA014447, респ. TA014448.
- Не почиствайте приложената част и MIS валове за ръчния елемент в ултразвукова баня.

Фаза I

- Приложената част и MIS валове на ръчния елемент се почистват с подходяща четка дотогава, докато на повърхността повече не се виждат остатъци от замърсявания. При това MIS валове на ръчния елемент не се почистват с четка отвътре.
- Компонентите, които не са неподвижни, като напр. копче за деблокиране, деблокираща втулка и др. при почистване се раздвижват.

Фаза II

- Свържете щекера за кабела на двигателя 3 с ELAN 4 electro устройството за промиване GB692R.
- Извода за вал 7 се свързва с ELAN 4 промиващото устройство за четири MIS вала за ръчния елемент GB679R.
- Промийте приложената част и MIS валове за ръчния елемент:
 - 3 пъти за 5 сек. с воден пистолет или
 - За 5 мин с воден кран/шлаухка

Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на уреда: Еднокамерен почистващ/дезинфектиращ уред без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Качество на водата	Химия
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДОВ	■ Концентрат, алкален: - pH ~ 13 - <5 % анионни повърхностноактивни вещества ■ Работен разтвор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Междинно промиване	>10/50	1	ДОВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДОВ	-
V	Сушене	макс. 120/248	мин. 10	-	-

ПВ: Питейна вода

ДОВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

* Препоръчва се: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Свържете щекера за кабела на двигателя **3** с ELAN 4 electro устройството за промиване GB692R.
- ▶ Извода за вала **7** се свързва с ELAN 4 устройството за промиване за четири MIS вала на ръчния елемент GB679R.
- ▶ Промиващото устройство се поставя на подходяща за почистване решетъчна кошница.
- ▶ Устройството за промиване се свързва с извода на количката за промивките.
- ▶ След машинното почистване/дезинфекция:
 - Останалата след промиването вода се отстранява от приложената част и MIS валовите за ръчния елемент с пистолет със съгъстен въздух, виж инструкцията за работа ELAN 4 устройство за промиване и адаптор за промиване TA014447, респ. TA014448.
 - Проверете визуално видимите повърхности за остатъци от замърсявания и ако е необходимо повторете процеса на почистване/дезинфекция.

7.9 Контрол, поддръжка и изпитване

- ▶ Оставете приложената част и MIS валовите за ръчния елемент да се охладят до стайна температура.
- ▶ ELAN 4 electro адаптора за масления спрей GB600860 **12** (сив) се поставя на щекера за кабела на двигателя **3** и приложената част се промива около 2 сек с STERILIT Power Systems маслен спрей GB600, виж Фиг. D.
- ▶ ELAN 4 поставете адаптора за масления спрей за валове за МИХ GB600870 **13** (бял) на извода за вала **7** и пръскайте MIS вала за ръчния елемент около 2 сек. с STERILIT Power Systems маслен спрей GB600, виж Фиг. E.

Указание

Aescular препоръчва допълнително пръскането от време на време на подвижните части (напр. лост, съединител) с Aescular STERILIT Power Systems масления спрей.

- ▶ След всяко почистване и дезинфекция проверявайте продукта за: чистота, повреди, действие, необичаен шум при движение, прекомерно нагряване или прекомерна вибрация.
- ▶ Незабавно бракувайте повредения продукт.

7.10 Опаковка

- ▶ Запазете ръководствата за употреба на използваните опаковки и държачи (напр. ръководството за употреба TA009721 за Aescular-ECCOS системата от държачи).
- ▶ Поставете приложената част и MIS валовите на ръчния елемент правилно разположени в ECCOS държача GB084R/GB723R, виж Фиг. В респ Фиг. С.
- ▶ Опаковайте по подходящ за процеса на стерилизация начин кошниците за стерилизация (напр. в Aescular стерилни контейнери).
- ▶ Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта.

7.11 Парна стерилизация

- ▶ Уверете се, че средството за стерилизация има достъп до всички външни и вътрешни повърхности.
- ▶ Валидиран метод на стерилизация
 - Метод на парна стерилизация във фракциониран вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 5 минути
- ▶ При едновременна стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор: Уверете се, че максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя не е надвишено.

7.12 Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с равномерна температура.

8. Поддръжка

Приложена част

За да се осигури надеждна експлоатация, поддръжката трябва да се извършва в съответствие с маркировката за поддръжка или поне веднъж годишно.



напр. 2016-07

За съответните сервизни услуги се свържете с Вашето национално B. Braun/Aesculap представителство, вижте Техническо обслужване.

MIS валове на ръчен елемент/инструменти

За MIS валове за ръчния елемент и инструментите не е предвидена никаква поддръжка.

- ▶ Не модифицирайте и не ремонтирайте MIS валове на ръчния елемент.
- ▶ Не модифицирайте, заточвайте или поправяйте инструментите.

9. Откриване и отстраняване на грешки

Указание

За допълнителна информация, виж инструкция за работа за ELAN 4 electro управляващ блок GA800 (TA014401).

10. Техническо обслужване

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за живота на пациента и потребителя поради грешно функциониране и/или отказ на защитните мерки!

- ▶ Не извършвайте никакви дейности по обслужването или поддръжката по време на употребата на продукта върху пациенти.

⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/ рекламационни претенции и на евентуални одобрения.

- ▶ Не модифицирайте продукта.
- ▶ За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към националното представителство на B. Braun/представителството на Aesculap.

Адреси на сервизите

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Допълнителни адреси на сервиси могат да бъдат намерени на горния адрес.

11. Аксесоари/резервни части

Кат. №	Наименование
GB796SU	Впръскваща дюза за еднократна употреба за валове на ръчни елементи за МИХ L10
GB797SU	Впръскваща дюза за еднократна употреба за ръчни елементи за МИХ L13

Кат. №	Наименование
GA395SU	ELAN 4 electro комплект шлаухи за еднократна употреба
GB084R	ELAN 4 electro ECCOS държач за ръчен елемент за МИХ GA860
GB600	STERILIT Power Systems маслен спрей
GB600860	ELAN 4 electro адаптор за маслен спрей
GB600870	ELAN 4 адаптор за маслен спрей за MIS-валове
GB692R	ELAN 4 electro устройство за промиване за ръчни елементи за МИХ
GB698R	ELAN 4 electro адаптор за промиване за ръчен елемент за МИХ
GB679R	ELAN 4 устройство за промиване за четири ръчни елементи за МИХ
GB699R	ELAN 4 адаптор за промиване за ръчен елемент за МИХ
GB723R	ELAN 4 ECCOS държач за два ръчни елемента за МИХ
TA012787	Инструкции за употреба на инструменти за моторни системи Aesculap – продукти за еднократна употреба/продукти за многократна употреба
TA014440	Инструкция за работа за ELAN 4 electro MIS ръчен елемент GA860 и МИХ валове за ръчни елементи GB920R до GB927R (A4 за сборна папка)
TA014441	Инструкция за работа за ELAN 4 electro MIS ръчен елемент GA860 и МИХ валове за ръчни елементи GB920R до GB927R (диплянка)

11.1 МИХ валове на ръчен елемент

Кат. №	Наименование
GB920R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L10 прав
GB921R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L10 извит
GB922R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L10 силно извит
GB925R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L13 прав
GB926R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L13 извит
GB927R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L13 силно извит

12. Технически данни

12.1 Класифициране съгласно Директива (ЕС) 2017/745

Кат. №	Наименование	Клас
GA860	ELAN 4 electro МИХ ръчен елемент	IIa
GB920R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L10 прав	IIa
GB921R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L10 извит	IIa
GB922R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L10 силно извит	IIa
GB925R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L13 прав	IIa
GB926R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L13 извит	IIa
GB927R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L13 силно извит	IIa

12.2 Работни характеристики, информация за стандартите

ELAN 4 electro МИХ ръчен елемент GA860

Макс. мощност	около 140 W
Макс. Въртящ момент	около 2.2 N·cm
Макс. обороти	80 000 min ⁻¹
Тегло	100 g ± 10 %
Размери Ø×Д	17 mm x 118 mm ± 5 %
Съединител за инструменти	ELAN 4 МИХ
Приложена част	Тип BF
ЕМС	IEC/DIN EN 60601-1-2
Съответствие със стандарти	IEC/DIN EN 60601-1

Продуктът е тестван при производителя и е издържал изпитване на 350 цикъла на обработка.

МИХ-валове на ръчен елемент

Кат. №	Наименование	Размери (Д)	Тегло
GB920R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L10 прав	111 mm ± 5 %	14 g ± 10 %
GB921R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L10 извит	111 mm ± 5 %	14 g ± 10 %
GB922R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L10 силно извит	111 mm ± 5 %	14 g ± 10 %
GB925R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L13 прав	141 mm ± 5 %	19 g ± 10 %
GB926R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L13 извит	141 mm ± 5 %	19 g ± 10 %
GB927R	ELAN 4 вал за ръчен елемент за МИХ L13 силно извит	141 mm ± 5 %	19 g ± 10 %

12.3 Обороти/настройка на инструмента

Регулируема посока на въртене на двигателя	Въртене надясно/наляво
Регулируема горна граница на диапазона на оборотите	10 000 min ⁻¹ до 80 000 min ⁻¹
Размер на стъпката на горната граница на диапазона за оборотите	5 000 min ⁻¹
Фабрична предварителна настройка на горната граница на диапазона за оборотите	75 000 min ⁻¹ , въртене надясно

12.4 Работа на интервали за кратко време

- 30 сек. работа, 30 сек. пауза
- ∞ повторения при 60 000 min⁻¹
- Макс. температура 48 °C

12.5 Условия на околната среда

Приложна част

	Работа	Транспорт и съхранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относителна влажност на въздуха	30 % до 75 %	10 % до 90 %
Атмосферно налягане	700 hPa до 1060 hPa	500 hPa до 1060 hPa

13. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

- При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и опаковка спазвайте националните разпоредби.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради остри ръбове и/или остри продукти!

- При изхвърляне или рециклиране на продукта се уверете, че опаковката предотвратява нараняване от продукта.

Указание

Преди изхвърлянето продуктът трябва да бъде обработен от експлоатационната фирма, вижте Валидиран процес на обработка.



Паспортът за рециклиране може да бъде изтеглен като PDF документ под съответния каталожен номер от Екстранет. (Паспортът за рециклиране е ръководство за демонтаж на уреда с информация за правилното утилизиране на вредни за околната среда компоненти.) Продукт, маркиран с този символ, се изпраща за разделно събиране на електрическо и електронно оборудване. Изхвърлянето се извършва безплатно в рамките на Европейския съюз от производителя.

- При въпроси относно изхвърлянето на продукта обръщайте се към вашето национално B. Braun/Aescular представителство, вижте Техническо обслужване.

Aesculap®

ELAN 4 electro MIS piyasemen GA860 ve MIS piyasemen şaftları GB920R-GB927R

Açıklamalar

- 1 ELAN 4 MIS şaft kaplini
- 2 Piyasemen şaftı için kilit açma bileziği
- 3 Motor kablosu için fiş
- 4 Alet kilit açması için sürgü
- 5 ELAN 4 MIS piyasemen şaftı (L10 veya L13, düz veya açılı)
- 6 Uzunluk işareti (L10 veya L13)
- 7 ELAN 4 MIS şaft bağlantısı
- 8 ELAN 4 MIS takımı (L10 veya L13)
- 9 ELAN 4 electro kumanda ünitesinin ekranında uygulama parçası tipinin sembolü
- 10 MIS piyasemen şaftı için ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memesi
- 11 Püskürtme memesindeki hortum bağlantısı
- 12 ELAN 4 electro yağ spreji adaptörü GB600860
- 13 ELAN 4 yağ spreji adaptörü MIS şaftları için GB600870

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı notları ve önlemler gibi güvenlikle ilgili önemli bilgilere uyun.
	Koruyucu bakım işareti Uluslararası B. Braun/Aesculap temsilciliğinde bir sonraki servis için tavsiye edilen tarihin bilgisi (tarih: yıl - ay), 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.
	Üretici
	Üretim tarihi
	Radyasyon ile sterilizasyon
	İç koruma ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Steril olmayan tıbbi ürün
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanma tarihi
	Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın

	Üreticinin parti numarası
	Üreticinin seri numarası
	Üreticinin sipariş numarası
	Taşıma ve depolama sırasında sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasında nem oranı sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasında atmosferik basınç sınır değerleri
	ABD federal yasasına göre bu ürün yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatıyla satılabilir
	(AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca CE işareti
	Avrasya Ekonomi Birliği'nin EAC işareti
	Tıbbi ürün

İçindekiler

1.	Bu doküman hakkında	257
1.1	Geçerlilik alanı	257
1.2	Uyarı notları	257
2.	Genel bilgiler	257
2.1	Amaç belirleme	257
2.2	Önemli performans özellikleri	257
2.3	Kullanım çevresi	258
2.4	Endikasyonlar	258
2.5	Mutlak kontrendikasyonlar	258
2.6	Göreceli kontrendikasyonlar	258
3.	Güvenli kullanım	258
3.1	Steril ELAN 4 MIS takımları	258
3.2	Steril ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memeleri	259
4.	Cihazın tanımı	259
4.1	Paket içeriği	259
4.2	İşletim için gerekli olan bileşenler	259
4.3	Çalışma prensibi	259
5.	Hazırlama	259
6.	Ürünle Çalışmak	259
6.1	Hazır bulundurma	260
6.2	İşlev kontrolü	260
6.3	Kullanım	260
7.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	261
7.1	Genel güvenlik uyarıları	261
7.2	Genel uyarılar	261
7.3	Yeniden kullanılabilir ürünler	262
7.4	Kullanım yerinde hazırlama	262
7.5	Temizlikten önce hazırlama	262
7.6	Temizlik/dezenfeksiyon	262
7.7	Daldırılmalı dezenfeksiyonla manüel temizlik; uygulama parçası ve MIS piyasemen şaftları	263
7.8	Manuel ön temizlik içeren makineyle temizlik/dezenfeksiyon – uygulama parçaları ve MIS piyasemen şaftları	264
7.9	Kontrol, bakım ve denetim	265
7.10	Ambalaj	265
7.11	Buharlı sterilizasyon	265
7.12	Muhafaza	265
8.	Bakım	266
9.	Hata algılama ve giderme	266
10.	Teknik Servis	266
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	266
11.1	MIS Piyasemen şaftları	266
12.	Teknik Veriler	267
12.1	(AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	267
12.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler	267
12.3	Alet devirleri/Ayarlar	267
12.4	Kısa süreli aralıklı işletim	267
12.5	Ortam koşulları	267
13.	Tasfiye	267

1. Bu doküman hakkında

1.1 Geçerlilik alanı

Bu kullanım talimatı aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Tanım
GA860	ELAN 4 electro MIS piyasemen
GB920R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L10 düz
GB921R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L10 açılı
GB922R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L10, çok eğimli
GB925R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L13, düz
GB926R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L13 açılı
GB927R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L13 yüksek açılı

► Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com

1.2 Uyarı notları

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

⚠ TEHLİKE

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç ölüm veya ağır yaralanmalar olabilir.

⚠ UYARI

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

⚠ DİKKAT

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

2. Genel bilgiler

2.1 Amaç belirleme

ELAN 4 electro piyasemen şaftlı ve aletli MIS piyasemen GA860, ELAN 4 electro motor sistemlerinin aksesuarıdır.

MIS piyasemen bir ELAN 4 electro motor kabloşuyla kumanda ünitesine bağlanır.

MIS piyasemen, ELAN 4 MIS aletlerinin ELAN 4 MIS piyasemen şaftlarıyla kombine edilerek tahrik edilmesi için kullanılır.

2.2 Önemli performans özellikleri

Devir sayısı

Min. 0 dak⁻¹ ila maks. 80 000 dak⁻¹

Dönüş yönü

Sağ ve sol dönüş

Kısa süreli, aralıklı işletim

- 30 s uygulama, 30 s mola
- ∞ Tekrarlar 60 000 dak⁻¹
- Maks. sıcaklık 48 °C

Genel olarak elektrikli sistemler sürekli çalıştırıldıklarında ısınır. Burada belirtildiği gibi, kullanımdan sonra sistemin soğuması sağlamak için mola verilmesi uygundur.

Isınma, kullanılan alete ve yüke bağlıdır. Belirli sayıdaki tekrarlardan sonra sistem soğumaya bırakılmalıdır. Bu yöntem sistemin aşırı ısınmasını ve hastaların veya kullanıcının olası şekilde yaralanmasını engeller.

Kullanım ve açıklanan molalara uyma, kullanıcının sorumluluğundadır.

2.3 Kullanım çevresi

Steril alanda kullanım

2.4 Endikasyonlar

Uygulama Türleri

Sert dokuların, kırıkdağların, benzerlerin ve kemik aşılama malzemesinin kesilmesi, kazınması ve işlenmesi

Cerrahi disiplin/Kullanım alanları

Nöroşirürji ve KBB şirürjisi, ortopedi

Not

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen piyasemen şaftlarına ve aletlere bağlıdır.

2.5 Mutlak kontrendikasyonlar

Ürün, merkezi sinir sisteminde ya da merkezi kan dolaşımı sisteminde kullanılmak için onaylanmamıştır.

2.6 Göreceli kontrendikasyonlar

Ürünün güvenli ve etkili kullanımı büyük oranda, yalnızca kullanıcının kontrol edebileceği etkilere bağlıdır. Bu nedenle, belirtilen bilgiler sadece çerçeve koşullarını oluşturmaktadır.

Ürünün klinik açıdan başarılı kullanımı cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Bu kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı talimatlarını dikkate alarak, hangi yapıların uygun şekilde işlenebileceğine karar vermelidir.

3. Güvenli kullanım

⚠ UYARI

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

- Ürünü sadece amaca 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, taşıma ambalajını çıkardıktan sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin (manüel veya makineyle).

► Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.

- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.

- Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.

- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

- Geçerli standartlara mutlaka uyun.

- Odanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN gereksinimlerine uygun olmasını sağlayın.

- Kontrol birimini ve uygulama parçasını patlama tehlikesi bulunan yerlerde kullanmayın.

- Uygulama parçalarını, MIS piyasemen şaftlarını ve motor hortumunu kullanmadan önce steril şekilde hazırlayın.

- Aesculap tutucu sistemlerinin kullanımı sırasında ilgili kullanım talimatına TA009721 uyun, bkz. B. Braun eFU, eifu.bbraun.com adresinde

Not

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

3.1 Steril ELAN 4 MIS takımları

Ürün, ışınlı sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

- Ürün ve aksesuarın sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanılmasını ve çalıştırılmasını sağlayın.

- TA012787 aletlerin kullanım talimatına okuyun, buna uyun ve muhafaza edin.

- Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.

- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki hususlar açısından görsel kontrol edin: gevşek, eğri, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.

- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırın.

- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

Not

Ayrıntılı bilgi için bkz. TA012787 aletlerin kullanım talimatı.

Tek kullanımlık ürünler

⚠ TEHLİKE

Tekrar kullanım nedeniyle hastanın ve/veya kullanıcının enfeksiyon kapması ve ürünün işlevselliğinin etkilenme tehlikesi. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya, hastalığa ve ölüme neden olabilir!

- Üründe yeniden işlem uygulamayın.

3.2 Steril ELAN 4 tek kullanımlık püskürtme memeleri

Püskürtme memesi, aletlerin ya da uygulama yerinin yıkanması ve soğutulması amacıyla sıvının verilmesine yarar.

⚠ TEHLİKE

Tekrar kullanım nedeniyle hastanın ve/veya kullanıcının enfeksiyon kapması ve ürünün işlevselliğinin etkilenme tehlikesi. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya, hastalığa ve ölüme neden olabilir!

► Üründe yeniden işlem uygulamayınız.

Ürün, ışınlı sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

- Ürünü tekrar kullanmayın.
- 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 öngörüldüğü amaç için kullanın.
- Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki hususlar açısından görsel kontrol edin: gevşek, eğri, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırın.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

4. Cihazın tanımı

4.1 Paket içeriği

Ürün no.	Tanım
GA860	ELAN 4 electro MIS piyasemen
GB600870	MIS şaftları için ELAN 4 yağ spreyi adaptörü
TA014441	ELAN 4 electro MIS piyasemen GA860 ve MIS piyasemen şaftları GB920R-GB927R için kullanım talimatı (broşür)

4.2 İşletim için gerekli olan bileşenler

- İşletim hazır ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800, bkz. TA014401
- ELAN 4 MIS piyasemen şaftı
- ELAN 4 MIS alet

4.3 Çalışma prensibi

ELAN 4 electro MIS piyasemen bir ELAN 4 MIS şaft kuplajı ve bir ELAN 4 MIS alet kuplajıyla donatılmıştır.

MIS piyasemen bir ELAN 4 electro ayak kumandası veya el kumandası ile kullanılır.

Bir MIS piyasemene bağlı takım, ayarlanan motor devir sayısı ile döner.

MIS piyasemenin motor devir sayısı el/ayak kumandası aracılığıyla kademesiz olarak kumanda edilebilir

MIS piyasemen hem sağ hem sol çalışmada işletilebilir.

Not

Uzunluk işareti L10/L13 kullanılacak aletlerin şaft uzunluğunu gösterir. Uygulama parçasına sadece MIS piyasemen şaftının ve aletin uzunluk işareti L10/L13 eşleşen ELAN 4 MIS aletler takılabilir.

5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığı takdirde Aesculap hiçbir sorumluluk kabul etmez.

- Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- Ürünü ve aksesuarlarını kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

6. Ürünle Çalışmak

⚠ UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

Uygulama parçaları, MIS piyasemen şaftları ve motor kabloları steril olmayan halde teslim edilir!

- Uygulama parçalarını, MIS piyasemen şaftlarını ve motor kablolarını devreye almadan önce kullanma talimatına göre steril hale getirin.

⚠ 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 bkz.de kullanın.

⚠ UYARI

Aletlerin kör olması/uygulama parçası bakımının yeterli bir bkz.de yapılmamış olması sonucu deri ve doku yanmaları tehlikesi!

- Sadece kusursuz aletler kullanın.
- Kör aletleri değiştirin.
- Uygulama parçasının bakımını doğru bkz.de yapın, bkz. servis bakımı.

⚠ UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bkz. işlev kontrolü.

6.1 Hazır bulundurma

⚠ UYARI

MIS piyasemen şaftlarının/aletlerin On konumunda bağlanma-sında/sökülmesinde uygulama parçasına istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- MIS piyasemen şaftlarını/aletleri sadece Off konumunda bağlayın/sökün.

⚠ UYARI

OP-Mahaline erişebilecek küçük parçalar nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- MIS piyasemen şaftlarını/aletleri operasyon sitüsü üzerinde bağlayın/sökmeyin.

Not

ELAN 4 electro motor sisteminin sistem bileşenlerindeki kumanda elemanları altın renkte işaretlidir.

Aksesuar bağlama

Kullanım kılavuzunda belirtilmemiş olan aksesuar kombinasyonları kullanılmamalıdır.

- Aksesuarın kullanım kılavuzlarına uyun.
- Bilgi edinmek istediğiniz konularda B. Braun/Aesculap-ortağınıza veya Aesculap teknik servise başvurabilirsiniz, Adres bkz. Teknik Servis.

MIS piyasemenin uygulama parçasına takılması

- Uygulama parçasını kilitleyiniz (Off pozisyonu), bakınız ELAN 4 electro kumanda ünitesi GA800 (TA014401) için kullanma kılavuzu.
- ELAN 4 MIS Piyasemen şaftını 5 sonuna kadar ELAN 4 MIS şaft kaplini 1 içine itiniz.
ELAN 4 MIS Piyasemen şaftı yerine yerleşir.
- Güvenli kavrama olup olmadığını kontrol etmek için ELAN 4 MIS Piyasemen şaftını 5 çekiniz.

MIS piyasemenin uygulama parçasından sökülmesi

- Uygulama parçasında kilit açma parçasını 2 geri çekiniz ve ELAN 4 MIS Piyasemen şaftını 5, ELAN 4 MIS şaft kaplini 1 içinden çekiniz.

Aletin uygulama parçasına bağlanması

⚠ UYARI

Yanlış MIS piyasemen şaftı ve alet kombinasyonu nedeniyle yaralanma ve hasar tehlikesi!

- L13 aleti, L10 MIS piyasemen şaftında çalıştırmayın.

Not

Eğimli MIS piyasemen şaftlarda eğim nedeniyle aleti takıp sökme işlemleri daha zordur.

- Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.
- Takımı 8, ELAN 4 MIS Piyasemen şaftında 5 sonuna kadar itiniz, bkz. Şekil A.
Takım oturur.
- Güvenli kavrama olup olmadığını kontrol etmek için dikkatli bir şekilde takımı 8 çekiniz.

Aletin uygulama parçasından sökülmesi

- Uygulama parçasını kilitleyin (Off konumu), bkz. ELAN 4 electro kumanda ünitesine GA800 (TA014401) yönelik kullanım kılavuzu.
- Uygulama parçasındaki takım kilit açma sürgüsünü 4 geri çekiniz ve takımı 8 ELAN 4 MIS Piyasemen şaftından 5 çekiniz, bkz. Şekil A.

Püskürtme memesini ve hortum setini takın

- GA395SU hortum setini ELAN 4 electro GA800 kumanda ünitesinin pompasına bağlayın, bkz. TA014401.
- Kullanım tarafındaki hortum ucunu MIS piyasemen şaftı 11 için tek kullanımlık püskürtme memesinin hortum bağlantısının üstüne itin.
- MIS piyasemen şaftı 10 için tek kullanımlık püskürtme memesini ELAN 4MIS piyasemen şaftına 5 itin ve iterek/çevirerek istediğiniz pozisyona getirin, bkz. Şekil A.

Not

MIS piyasemen şaftı için tek kullanımlık püskürtme memesinin püskürtme borusu elle kolayca çevrilebilir ve uygulamanın ihtiyaçlarına göre uyarlanabilir (örn. takım başına göre hizalı).

6.2 İşlev kontrolü

- Her kullanımdan önce kullanılan tüm ürünleri işlevsellik ve tekniğine uygun durum yönünden kontrol edilmelidir.
- Kullanılacak tüm parçaların güvenli bağlantısını kontrol edin.
- MIS piyasemen şaftının 5 emniyetli bir şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin: MIS piyasemen şaftından 5 çekin.
- Takımın doğru kavranmasını kontrol ediniz: Dikkatli bir şekilde takımı çekiniz.
- Alet bıçaklarında mekanik hasarlar bulunmadığından emin olun.
- Uygulama parçasını işletim için serbest bırakın (On konumu) ve kilit açma kovanını 2 çekin. Bu sırada MIS piyasemen şaftının bağlantısının ayrılmadığından emin olun
- Uygulama parçalarını kısa bir süre maksimum devir sayısında işletiniz.
- Uygulama parçasında ve MIS piyasemen şaftında 5 hasar, anormal sesler, aşırı vibrasyon ve aşırı ısınma olup olmadığına dikkat edin.
- Uygulama parçasının veya MIS piyasemen şaftının kısa bir süre çalıştırdıktan sonra el sıcaklığını geçmediğinden emin olun.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın. Hasar gören ürünü hemen ayırın.

6.3 Kullanım

⚠ UYARI

Sıcak uygulama parçası/alet nedeniyle hasta dokularının koagülasyonu ya da hastalar için yanma tehlikesi!

- Takımı uygulama sırasında sürekli soğutun.
- Ürünü/aleti hastanın erişemeyeceği bir yere bırakın.
- Uygulama parçasını/aleti soğutun.
- Aleti değiştirirken yanıklara karşı koruma amaçlı bez kullanın.

⚠ UYARI

Aerosol oluşumu nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

Aletten kopan partiküller nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Örneğin su geçirmez koruyucu giysi, yüz maskesi, koruyucu gözlük, emme tertibatı gibi uygun koruyucu önlemleri alın.

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

⚠ UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve aletin/sistemin hasar görmesi!

Dönen alet koruyucu bezleri (kumaşlar vs.) kavrayabilir.

- Aleti çalışır konumdayken asla kaplayıcı bezler kumaşlar vs.) ile temas ettirmeyin.

⚠ UYARI

Bükülmüş ya da kırılmış takımlar nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Sadece hatasız düz takımlar kullanınız.
- Takımı hafif baskı uygulayarak yerleştiriniz.
- Takımları kullanırken aşırı zorlamalardan (örn. bükülme) kaçınınız.

⚠ UYARI

Yabancı cisim reaksiyonlarından dolayı yaralanma tehlikesi (örn. yanma, dokuya yabancı madde yerleşmesi) gövde de parçacıkların kalması durumunda!

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

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

⚠ UYARI

Takımın istenmeden sökülmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Her takım değişiminden sonra kontrol ederek takımın yerine sağlam oturduğundan emin olunuz.

⚠ UYARI

Sivri bıçaklar nedeniyle OP eldivenlerinin hasar görmesi sonucu yaralanma ve enfeksiyon tehlikesi!

- Takım bıçakları ile teması önleyiniz.

⚠ UYARI

Aletlerin uygunsuz kullanımından kaynaklanan yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- Kullanma kılavuzundaki emniyet bilgilerine ve uyarılara riayet ediniz.
- Bağlama/sökme sırasında bıçaklı takımı dikkatli bir şekilde kullanınız.

⚠ UYARI

Kemikten farklı malzemelerin aşındırılması veya kesilmesi sırasında ya da sert veya yumuşak dokunun aşındırılması sırasında takım zarar görebilir (ör. takımların veya implantların frezelenmesi). Bu esnada oluşan aşınma yaralanmalara ve enfeksiyonlara neden olabilir!

- Uygulama sırasında takımlar, implantlar vs. ile temas etmesini önleyiniz.

⚠ DİKKAT

Yanlış kullanım nedeniyle mikro cerrahi takımlar zarar görebilir!

- Ürünleri aşırı zorlanmadan koruyunuz.
- Piyasemen şaftını eğmeyiniz.
- Piyasemen şaftını manivela olarak kullanmayınız.

Uygulama parçasının işletimi ve kumanda ünitesindeki ayar parametrelerinin değiştirilmesi ancak aşağıdaki durumlarda mümkündür:

- Uygulama parçası kumanda ünitesine bağlıysa,
- Aynı anda ikinci bir uygulama parçası sebrete bırakılmamışsa (On konumu) ve
- Uygulama parçası tipi 9, kumanda ünitesi ekranındaki kumanda alanında gösterilirse.

Not

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

7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

7.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

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

Not

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

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağlandığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

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

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumluluğu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU, eifu.bbraun.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 çözülteleri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu bkz.de ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine kati bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyen açısından güvenli ve malzeme koruyucu/değeri düşürmeyen yeniden hazırlığa yönelik ayrıntılı açıklamalar için bkz. www.a-k-i.org bölüm "AKI-Brochures ", "Red brochure".

7.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

MIS piyasemen şaftları

MIS piyasemen şaftının kullanım ömrü sınırlıdır. Kurallara uygun kullanımda en az 30 uygulama garantidir. Bunun için ön koşul, MIS piyasemen şaftların doğru bir şekilde yağlanmasıdır, bkz. Kontrol, bakım ve denetim. Kullanım ömrünün sonuna geldiği MIS piyasemen şaftının hızlı sıcaklık artışından anlaşılır.

ELAN 4 electro MIS piyasemen GA860

Ürünün kullanım ömrü hasar, normal aşınma, uygulamanın türü ve süresiyle, ayrıca ürünün kullanımı, depolanması ve taşınmasıyla sınırlıdır.

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

7.4 Kullanım yerinde hazırlama

- Ürünleri kullanımdan hemen sonra birbirinden ayırın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.5 Temizlikten önce hazırlama

Uygulama parçası ve MIS piyasemen şaftları

- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS GB084R/GB723R tutucuyu uygun bir süzgeç sepetine (örn. JF222R) monte edin.
- Uygulama parçası ve MIS piyasemen şaftlarını doğru konumda ECCOS GB084R/GB723R tutucuya yerleştirin, bkz. Şekil B veya Şekil C.

7.6 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 suyla termik dezenfeksiyonda 96 °C'lik 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. yüklenme) dikkate alınarak kontrol edilmelidir ve gerektiğinde uyarlanmalıdır.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Ürün	Değişken süreç	Referans
Uygulama parçası ve MISpiyasemen şaftları	Daldırma dezenfeksiyonu ile manüel temizlik	bkz. Daldırma dezenfeksiyonu ile manüel temizlik; uygulama parçası ve MIS piyasemen şaftları
	Fırçayla manüel ön temizlik ve ardından makineyle alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon	bkz. Manuel ön temizlik içeren makineyle temizlik/dezenfeksiyon – uygulama parçaları ve MIS piyasemen şaftları

7.7 Daldırmalı dezenfeksiyonla manüel temizlik; uygulama parçası ve MIS piyasemen şaftları

Evre	Adım	S [°C/°F]	s [dk]	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)	>5	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 fresh

- ▶ ELAN 4 yıkama tertibatlarının ve yıkama adaptörlerinin (TA014447 ya da TA014448) kullanım kılavuzunu dikkate alın.
- ▶ Uygulama parçasını ve MIS piyasemen şaftlarını ultrason banyosunda temizlemeyin.

Evre I

- ▶ Uygulama parçası ve MIS piyasemen şaftlarını akar su altında uygun bir temizlik fırçasıyla, yüzeyde kalıntılar kalmayana kadar temizleyin. MIS piyasemen şaftlarının içini fırçalamayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını ve MIS piyasemen şaftlarını yıkama adaptörüyle GB698R/GB699R en az 3 kez 5 saniye süreyle basınçlı su tabancasıyla yıkayın.

Evre II

- ▶ Uygulama parçasının ve MIS piyasemen şaftlarının iç kısmına yıkama adaptörüyle GB698R/GB699R tek kullanımlık bir enjektörle temizlik çözeltisi doldurun.
- ▶ Uygulama parçasını ve MIS piyasemen şaftlarını bağlı yıkama adaptörüyle birlikte en az 5 dakika boyunca tamamen içine girecek şekilde enzimatik temizlik çözeltisine koyun.

Not

MIS piyasemen şaftları yıkama adaptörü olmadan da temizlik çözeltisine konabilir.

Evre III

- ▶ Uygulama parçasını ve MIS piyasemen şaftlarını tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan su altında iyice durulayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., durulama sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını ve MIS piyasemen şaftlarını yıkama adaptörüyle GB698R/GB699R en az 3 kez 5 saniye süreyle basınçlı su tabancasıyla yıkayın.

Evre IV

- ▶ Manüel dezenfeksiyondan önce uygulama parçasındaki ve MIS piyasemen şaftlarındaki yıkama suyunun yeterince süzülmesini sağlayın ve dezenfektan çözeltisinde seyrelmenin önlenmesi amacıyla uygulama parçasına ve MIS piyasemen şaftlarına yıkama adaptörüyle GB698R/GB699R basınçlı hava uygulayın.
- ▶ Uygulama parçasının ve MIS piyasemen şaftlarının iç kısmını yıkama adaptörü GB698R/GB699R kullanarak tek kullanımlık bir enjektörle dezenfeksiyon çözeltisiyle doldurun.
- ▶ Uygulama parçasını ve MIS piyasemen şaftları bağlı yıkama adaptörüyle birlikte en az 5 dakika tamamen batmış şekilde dezenfeksiyon çözeltisine koyun.

Evre V

- ▶ Uygulama parçasını ve MIS piyasemen şaftlarını tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan su altında iyice durulayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Uygulama parçasını ve MIS piyasemen şaftlarını yıkama adaptörüyle GB698R/GB699R en az 3 kez 5 saniye süreyle basınçlı su tabancasıyla yıkayın.

Evre VI

- ▶ Uygulama parçası ve MIS piyasemen şaftları kurutma evresinde uygun yardımcı araçlarla (örn. bez, basınçlı hava) kurulayın.
- ▶ Manüel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görünen yüzeyleri kalıntı açısından gözle kontrol edin ve gerekirse temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.8 Manuel ön temizlik içeren makineyle temizlik/dezenfeksiyon – uygulama parçaları ve MIS piyasemen şaftları

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	S [°C/°F]	s [dakika]	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 ve MIS piyasemen şaftlarını ultrason banyosunda temizlemeyin.

Evre I

- ▶ Uygulama parçasını ve MIS piyasemen şaftlarını uygun temizlik fırçasıyla, yüzeyde herhangi bir kalıntı görülmeyinceye kadar temizleyin. Bu sırada MIS piyasemen şaftlarının içini fırçalamayın.
- ▶ Sabit olmayan komponentleri, örn. kilit açma düğmesi, kilit açma kovanı vs., temizlik sırasında hareket ettirin.

Evre II

- ▶ Motor kablosuna 3 yönelik fişi ELAN 4 electro yıkama tertibatı GB692R ile bağlayın.
- ▶ Şaft bağlantısını 7, dört MIS Piyasemen şaftı GB679R için ELAN 4 yıkama tertibatı ile birleştiriniz.
- ▶ Uygulama parçası ve MIS piyasemen şaftlarını durulayın:
 - 3 kez 5 saniye için su tabancası ile veya
 - 5 dakika için su musluğu/hortumuyla

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	S [°C/°F]	s [dakika]	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 çözültisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	maks. 120/248	min. 10	-	-

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalik

- Motor kablosuna 3 yönelik fişi ELAN 4 electro yıkama tertibatı GB692R ile bağlayın.
- Şaft bağlantısını 7, dört MIS Piyasemen şaftı GB679R için ELAN 4 yıkama tertibatı ile birleştiriniz.
- Yıkama tertibatını temizliğe uygun elek sepetine koyun.
- Yıkama tertibatını yıkama aracının yıkama bağlantısı ile birleştirin.
- Makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan sonra:
 - Yıkama suyunun kalan kısmını basınçlı hava tabancasıyla uygulama parçalarından ve MIS piyasemen şaftlarından akıtın, bkz. yıkama tertibatı ve yıkama adaptörü ELAN 4 ve/veya TA014447 kullanım talimatı TA014448.
 - Görünen yüzeylerde kalıntılar olup olmadığına bakın ve gerekirse temizlik/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.9 Kontrol, bakım ve denetim

- Uygulama parçalarını ve MIS piyasemen şaftlarını oda sıcaklığına soğumasına izin verin.
- ELAN 4 electro GB600860 yağ spreji adaptörünü 12 (gri) motor kablosu fişine 3 oturtun ve uygulama parçasına yaklaşık 2 sn STERILIT Power Systems GB600 yağ spreji püskürtün, bkz. Şekil D.
- MIS piyasemen şaftları için ELAN 4 yağ spreji adaptörünü GB600870 13 (beyaz) şaft bağlantısının 7 üzerine oturtun ve MIS piyasemen şaftını yaklaşık 2 sn STERILIT Power Systems GB600 yağ spreji püskürtün, bkz. Şekil E.

Not

Aesculap ayrıca hareketli parçalara (örneğin itici, kuplaj) ara sıra Aesculap STERILIT Power Systems yağ spreji püskürtülmesini önerir.

- Ürünü her temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında şu açılardan kontrol edin: Temizlik, hasar, fonksiyon, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma veya çok fazla titreşim.
- Hasar gören ürünü hemen ayırın.

7.10 Ambalaj

- Kullanılan ambalajların ve tutucuların kullanım talimatlarına uyun (örn. Aesculap ECCOS tutucu sistemleri için TA009721 kullanım talimatı).
- Uygulama parçası ve MIS piyasemen şaftlarını doğru konumda ECCOS GB084R/GB723R tutucuya yerleştirin, bkz. Şekil B veya Şekil C.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyun).
- Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olun.

7.11 Buharlı sterilizasyon

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere ulaştığından emin olun.
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle buhar sterilizasyonu
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

7.12 Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

8. Bakım

Uygulama parçası

Güvenilir bir çalışma sağlamak için onarım tanımına uygun bir onarım yılda en az bir kez uygulanmalıdır.



Örn. 2016-07

İlgili servis hizmetleri için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik Servis.

MIS piyasemen şaftları/aletler

MIS piyasemen şaftları ve aletler için bakım öngörülmemiştir.

- MIS piyasemen şaftlarını değiştirmeyin veya tamir etmeyin.
- Takımları değiştirmeyiniz, bilemeyiniz ya da onarmayınız.

9. Hata algılama ve giderme

Not

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

10. Teknik Servis

⚠ TEHLİKE

Koruyucu önlemlerin hatalı fonksiyonu ve/veya kesintisi nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayati tehlike!

- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.

⚠ DİKKAT

Tıbbi teknik donanım üzerinde yapılan değişiklikler, garanti/sorumluluk haklarının ve ayrıca bazı ruhsatların kaybına neden olabilir.

- Üründe değişiklik yapmayın.
- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
GB796SU	MIS piyasemen şaftları L10 için tek kullanımlık püs-kürtme nozulu
GB797SU	MIS piyasemen şaftları L13 için tek kullanımlık püs-kürtme memesi
GA395SU	ELAN 4 electro tek kullanımlık hortum seti
GB084R	MIS piyasemen GA860 için ELAN 4 electro ECCOS tutucu
GB600	STERILIT Power Systems yağ spreyi
GB600860	ELAN 4 electro yağ spreyi adaptörü
GB600870	MIS şaftlar için ELAN 4 yağ spreyi adaptörü
GB692R	MIS piyasemen için ELAN 4 electro yıkama tertibatı
GB698R	MIS piyasemen için ELAN 4 electro yıkama adaptörü
GB679R	Dört MIS piyasemen şaftı için ELAN 4 yıkama tertibatı
GB699R	MIS piyasemen şaftları için ELAN 4 yıkama adaptörü
GB723R	İki MIS piyasemen şaftı için ELAN 4 ECCOS tutucu
TA012787	Aesculap motor sistemleri için aletlerin kullanım talimatı; tek kullanımlık ürünler/tekrar kullanılabilir ürünler
TA014440	ELAN 4 electro MIS piyasemen GA860 ve MIS piyasemen şaftları GB920R-GB927R için kullanım talimatı (klasör için A4)
TA014441	ELAN 4 electro MIS piyasemen GA860 ve MIS piyasemen şaftları GB920R ila GB927R için kullanım talimatı (broşür)

11.1 MIS Piyasemen şaftları

Ürün no.	Tanım
GB920R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L10 düz
GB921R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L10, eğimli
GB922R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L10 yüksek açılı
GB925R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L13 düz
GB926R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L13, eğimli
GB927R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L13, çok eğimli

12. Teknik Veriler

12.1 (AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Ürün no.	Tanım	Sınıf
GA860	ELAN 4 electro MIS piyasemen	Ila
GB920R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L10, düz	Ila
GB921R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L10 açılı	Ila
GB922R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L10, çok eğimli	Ila
GB925R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L13, düz	Ila
GB926R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L13, eğimli	Ila
GB927R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L13, çok eğimli	Ila

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

ELAN 4 electro MIS piyasemen GA860

Maks. Güç	Yaklaşık 140 W
Maks. tork	Yaklaşık 2,2 N·cm
Maks. Devir sayısı	80 000 dak ⁻¹
Ağırlık	100 g ± %10
Ölçüler Ø × U	17 mm x 118 mm ± %5
Alet bağlantısı	ELAN 4 MIS
Uygulama parçası	BF tipi
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2
Standartlara uygunluk	IEC/DIN EN 60601-1

Ürün, 350 işlem döngüsü sonrasında üretici tarafından bir teste tabi tutulup bu testi geçmiştir.

MIS Piyasemen şaftları

Ürün no.	Tanım	Ölçüler (U)	Ağırlık
GB920R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L10 düz	111 mm ± %5	14 g ± %10
GB921R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L10 açılı	111 mm ± %5	14 g ± %10
GB922R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L10, çok eğimli	111 mm ± %5	14 g ± %10
GB925R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L13, düz	141 mm ± %5	19 g ± %10
GB926R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L13 açılı	141 mm ± %5	19 g ± %10
GB927R	ELAN 4 MIS piyasemen şaftı L13, çok eğimli	141 mm ± %5	19 g ± %10

12.3 Alet devirleri/Ayarlar

Ayarlanabilir motor dönüş yönü	Sağ/sol dönüş
Ayarlanabilir devir sayısı aralığı üst sınırı	10 000 dak ⁻¹ ile 80 000 dak ⁻¹
Devir sayısı aralığı üst sınırının adım genişliği	5 000 dak ⁻¹
Devir sayısı alanı üst sınırının fabrika tarafından ön ayarı	75 000 dak ⁻¹ , sağ dönüş

12.4 Kısa süreli aralıklı işletim

- 30 s uygulama, 30 s mola
- ∞ Tekrarlar 60 000 dak⁻¹
- Maks. sıcaklık 48 °C

12.5 Ortam koşulları

Uygulama parçası

	İşletim	Taşıma ve depolama
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

13. Tasfiye

⚠ UYARI

Kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

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

⚠ UYARI

Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Ürünün tasfiyesi veya geri dönüşümü sırasında, ambalajın ürün nedeniyle olası yaralanma riskini önlediğinden emin olun.

Not

Ürün, tasfiye öncesinde işletmeciler tarafından hazırlanmalıdır, bkz. Validasyon yapılmış hazırlama yöntemi.



Geri dönüşüm kartı, ilgili ürün numarasının altında PDF belgesi olarak ekstranetten indirilebilir. (Geri dönüşüm kartı, cihazın çevreye zararlı bileşenlerinin usulüne uygun şekilde tasfiyesine ilişkin bilgiler içeren sökme kılavuzudur.) Bu simgeyle işaretlenmiş bir ürün, elektrikli ve elektronik cihazların ayrı toplanmasına aktarılmalıdır. Tasfiye işlemi Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından ücretsiz olarak yapılır.

- Ürünün tasfiyesiyle ilgili sorularda ulusal B. Braun/Aesculap temsilci-nize başvurun, bkz. Teknik Servis.

Aesculap®

Εργαλείο χειρός ELAN 4 electro MIS GA860 και στελέχη εργαλείου χειρός ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής (MIS) GB920R έως GB927R

Υπόμνημα

- 1 Σύνδεση στελέχους ELAN 4 MIS
- 2 Περίβλημα απασφάλισης για στέλεχος εργαλείου χειρός
- 3 Φις καλωδίου μοτέρ
- 4 Ωθητήρας για απασφάλιση εργαλείου
- 5 Στέλεχος εργαλείου χειρός ELAN 4 MIS (L10 και L13, ευθυτενές ή κεκαμμένο)
- 6 Σήμανση μήκους (L10 και L13)
- 7 Σύνδεση στελέχους ELAN 4 MIS
- 8 Εργαλείο ELAN 4 MIS (L10 και L13)
- 9 Σύμβολο του τύπου του εξαρτήματος εφαρμογής στην οθόνη της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro
- 10 Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4 για στέλεχος εργαλείου χειρός MIS
- 11 Σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα στο ακροφύσιο ψεκασμού
- 12 Προσαρμογέας σπρέι λαδιού ELAN 4 electro GB600860
- 13 Προσαρμογέας σπρέι λαδιού ELAN 4 για στελέχη MIS GB600870

Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία

	Προσοχή Λαμβάνετε υπόψη τις σημαντικές πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης που αφορούν την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
	Σήμα συντήρησης Υπόδειξη για την επόμενη συνιστώμενη συντήρηση (ημερομηνία: έτος-μήνας) από τη διεθνή αντιπροσωπεία B. Braun/Aesculap, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης
	Αναγνώσιμος από μηχανήματα διαστάσεων κώδικας Ο κώδικας περιέχει έναν μοναδικό σειριακό αριθμό ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ηλεκτρονική παρακολούθηση μεμονωμένων οργάνων. Ο σειριακός αριθμός βασίζεται στο παγκόσμιο πρότυπο sGTIN (GS1).
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αποστείρωση με χρήση ακτινοβολίας
	Απλό σύστημα στείρου φράγματος με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά
	Μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση κατά την έννοια της προβλεπόμενης χρήσης που καθορίζεται από τον κατασκευαστή
	Χρήση έως

	Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
	Ονομασία παρτίδας κατασκευαστή
	Σειριακός αριθμός κατασκευαστή
	Αριθμός παραγγελίας κατασκευαστή
	Όρια θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Όρια υγρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν αυτό μπορεί να πωληθεί μόνο από ιατρό ή με διαταγή ιατρού
	Σήμα CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745
	Σήμανση EAC της Ευρασιατικής Οικονομικής Ένωσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πίνακας περιεχομένων

1.	Πληροφορίες σχετικά με το παρόν έγγραφο.....	269
1.1	Πεδίο εφαρμογής	269
1.2	Προειδοποιήσεις	269
2.	Γενικές πληροφορίες.....	269
2.1	Προοριζόμενη χρήση.....	269
2.2	Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης	269
2.3	Περιβάλλον εφαρμογής.....	269
2.4	Ενδείξεις.....	270
2.5	Απόλυτες αντενδείξεις.....	270
2.6	Σχετικές αντενδείξεις.....	270
3.	Ασφαλής χειρισμός	270
3.1	Αποστειρωμένα εργαλεία ELAN 4 MIS.....	270
3.2	Αποστειρωμένο ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4... ..	271
4.	Περιγραφή συσκευής	271
4.1	Παραδιδόμενα προϊόντα	271
4.2	Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία	271
4.3	Τρόπος λειτουργίας	271
5.	Προετοιμασία	271
6.	Εργασία με το προϊόν	271
6.1	Θέση ετοιμότητας	272
6.2	Έλεγχος λειτουργίας	272
6.3	Χειρισμός	273

7.	Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας	273
7.1	Γενικές υποδείξεις ασφάλειας.	273
7.2	Γενικές υποδείξεις	274
7.3	Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα	274
7.4	Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης	274
7.5	Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	274
7.6	Καθαρισμός/απολύμανση.	274
7.7	Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση εμβάπτισης - Εξάρτημα εφαρμογής και στελέχη εργαλείου χειρός MIS.	275
7.8	Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό - Εξάρτημα εφαρμογής και στελέχη εργαλείου χειρός MIS.	276
7.9	Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή	277
7.10	Συσκευασία	277
7.11	Αποστείρωση με ατμό	277
7.12	Αποθήκευση	277
8.	Συντήρηση.	278
9.	Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων	278
10.	Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.	278
11.	Παρελκόμενα/ανταλλακτικά	278
11.1	Στελέχη εργαλείου χειρός MIS	278
12.	Τεχνικά στοιχεία	279
12.1	Σήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745	279
12.2	Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα	279
12.3	Ταχύτητες περιστροφής εργαλείου/Ρύθμιση	279
12.4	Βραχεία διαλείπουσα λειτουργία.	279
12.5	Περιβαλλοντικές συνθήκες.	279
13.	Απόρριψη	279

1. Πληροφορίες σχετικά με το παρόν έγγραφο

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αρ. είδους	Ονομασία
GA860	Εργαλείο χειρός ELAN 4 electro
GB920R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L10, ευθυτενές
GB921R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L10, κεκαμμένο
GB922R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L10, έντονα κεκαμμένο
GB925R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L13, ευθυτενές
GB926R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L13, κεκαμμένο
GB927R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L13, έντονα κεκαμμένο

- Για οδηγίες χρήσης που αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών, βλ. B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί ζημιά του προϊόντος.

2. Γενικές πληροφορίες

2.1 Προοριζόμενη χρήση

Το εργαλείο χειρός MIS ELAN 4 electro GA860 με στελέχη εργαλείου χειρός και εργαλεία αποτελεί παρελκόμενο του συστήματος μοτέρ ELAN 4 electro.

Το εργαλείο χειρός MIS συνδέεται στη μονάδα ελέγχου με ένα καλώδιο μοτέρ ELAN 4 electro.

Το εργαλείο χειρός MIS χρησιμοποιείται για τη μετάδοση κίνησης στα εργαλεία MIS ELAN 4 σε συνδυασμό με τα στελέχη εργαλείου χειρός MIS ELAN 4.

2.2 Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Ταχύτητα περιστροφής

ελάχ. 0 min⁻¹ έως μέγ. 80 000 min⁻¹

Κατεύθυνση περιστροφής

Δεξιόστροφα και αριστερόστροφα

Βραχεία διαλείπουσα λειτουργία

■ Εφαρμογή 30 δευτ., παύση 30 δευτ.

■ ∞ Επαναλήψεις σε 60 000 min⁻¹

■ Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Γενικά, τα ηλεκτρικά συστήματα θερμαίνονται κατά τη διάρκεια της συνεχούς λειτουργίας. Συνιστάται να προβαίνετε σε παύσεις μετά τη χρήση του συστήματος για να κρυώσει, σύμφωνα με όσα αναφέρονται εδώ.

Η αύξηση της θερμοκρασίας εξαρτάται από το χρησιμοποιούμενο εργαλείο και το φορτίο. Πρέπει να αφήνετε το σύστημα να κρυώσει μετά από συγκεκριμένο αριθμό επαναλήψεων. Αυτή η διαδικασία αποτρέπει την υπερθέρμανση του συστήματος, καθώς και πιθανούς τραυματισμούς του ασθενούς ή του χρήστη.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και την τήρηση των περιγραφόμενων διαλειμάτων.

2.3 Περιβάλλον εφαρμογής

Χρήση σε αποστειρωμένη περιοχή

2.4 Ενδείξεις

Τρόποι εφαρμογής

Διαχωρισμός, αφαίρεση και επεξεργασία σκληρού ιστού, χόνδρων, συναφούς υλικού και υλικού αντικατάστασης οστών

Χειρουργικός τομέας/Περιοχές εφαρμογής

Νευροχειρουργική, χειρουργική ΩΡΛ και ορθοπεδική

Υπόδειξη

Ο τρόπος εφαρμογής και η περιοχή εφαρμογής εξαρτώνται από τα επιλεγμένα στελέχη εργαλείου χειρός και τα εργαλεία.

2.5 Απόλυτες αντενδείξεις

Το προϊόν δεν έχει εγκριθεί για χρήση στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

2.6 Σχετικές αντενδείξεις

Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από επιρροές που μπορεί να ελέγξει μόνο ο χρήστης. Ως εκ τούτου, οι προαναφερθείσες πληροφορίες διαμορφώνουν μόνο το γενικό πλαίσιο.

Η κλινικά επιτυχημένη χρήση του προϊόντος εξαρτάται από τις γνώσεις και την πείρα του χειρουργού. Εκείνος είναι που αποφασίζει ποιες δομές μπορούν να αντιμετωπιστούν εύλογα, λαμβάνοντας υπόψη τις επισημάνσεις ασφαλείας και τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

3. Ασφαλής χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς σε περίπτωση χρήσης του προϊόντος κατά τρόπο ο οποίος δεν συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω εσφαλμένου χειρισμού του προϊόντος!

Αυτό το προϊόν αποτελεί παρελκόμενο της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro GA800.

- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προϊόντων.

■ Στις παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

■ Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

■ Ο χειρουργός πρέπει να είναι τόσο θεωρητικά όσο και πρακτικά καταρτισμένος σε ό,τι αφορά τις αναγνωρισμένες χειρουργικές τεχνικές.

▶ Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το προϊόν (με χειρωνακτικό ή μηχανικό καθαρισμό).

▶ Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.

▶ Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη ρύθμιση ή λειτουργία και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- Συνδυάζετε τα προϊόντα της Aescular μόνο μεταξύ τους.

▶ Επιτρέπεται τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των παρελκόμενων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.

▶ Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

▶ Τηρείτε τα ισχύοντα πρότυπα.

▶ Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/DIN EN.

▶ Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα ελέγχου και το εξάρτημα εφαρμογής σε χώρους όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.

▶ Αποστειρώνετε τα εξαρτήματα εφαρμογής, τα στελέχη εργαλείου χειρός MIS και το καλώδιο μοτέρ πριν από τη χρήση.

▶ Κατά τον χειρισμό των συστημάτων στηριγμάτων της Aescular, βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του TA009721, βλ. B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bb.braun.com

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

3.1 Αποστειρωμένα εργαλεία ELAN 4 MIS

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία και έχει συσκευαστεί σε αποστειρωμένη συσκευασία.

- ▶ Επιτρέπεται τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των παρελκόμενων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- ▶ Θα πρέπει να διαβάσετε, να τηρείτε και να φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης των εργαλείων TA012787.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν οπτικά πριν από κάθε χρήση για: τυχόν χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα και αποσπασμένα εξαρτήματα.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Υπόδειξη

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. οδηγίες χρήσης του εργαλείου TA012787.

Προϊόντα μίας χρήσης

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος λοίμωξης του ασθενή ή/και του χρήστη και δυσμενής επίδραση στη λειτουργικότητα των προϊόντων λόγω επαναχρησιμοποίησης. Τυχόν ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή στον θάνατο!

- ▶ Μην επεξεργάζεστε το προϊόν.

3.2 Αποστειρωμένο ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης ELAN 4

Το ακροφύσιο ψεκασμού παρέχει υγρά για την έκπλυση και την ψύξη του εργαλείου και του σημείου εφαρμογής.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος λοίμωξης του ασθενή ή/και του χρήστη και δυσμενής επίδραση στη λειτουργικότητα των προϊόντων λόγω επαναχρησιμοποίησης. Τυχόν ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή στον θάνατο!

► Μην επεξεργάζεστε το προϊόν.

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία και έχει συσκευαστεί σε αποστειρωμένη συσκευασία.

► Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.

► Επιτρέπεται τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των παρελκόμενων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.

► Διαβάστε, τηρήστε και φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης.

► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση.

► Μη χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

► Ελέγχετε το προϊόν οπτικά πριν από κάθε χρήση για: τυχόν χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα και αποσπασμένα εξαρτήματα.

► Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

► Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

4. Περιγραφή συσκευής

4.1 Παραδιδόμενα προϊόντα

Αρ. είδους	Ονομασία
GA860	Εργαλείο χειρός ELAN 4 electro MIS
GB600870	Προσαρμογέας σπρέι λαδιού ELAN 4 για στελέχη MIS
TA014441	Οδηγίες χρήσης του εργαλείου χειρός ELAN 4 electro MIS GA860 και των στελεχών εργαλείου χειρός MIS GB920R έως GB927R (φύλλο οδηγιών)

4.2 Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία

■ Έτοιμη προς χρήση μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800, βλ. TA014401

■ Στέλεχος εργαλείου χειρός ELAN 4 MIS

■ Εργαλείο ELAN 4 MIS

4.3 Τρόπος λειτουργίας

Το εργαλείο ELAN 4 electro MIS είναι εξοπλισμένο με μια σύνδεση άξονα MIS ELAN 4 ELAN 4 και μια σύνδεση εργαλείου MIS.

Η χρήση του εργαλείου χειρός MIS πραγματοποιείται με ποδοχειριστήρια και χειριστήρια χειρός ELAN 4 electro.

Στο εργαλείο χειρός MIS, το στερεωμένο εργαλείο περιστρέφεται με τη ρυθμισμένη ταχύτητα του μοτέρ.

Η ταχύτητα του μοτέρ του εργαλείου χειρός MIS ρυθμίζεται από το ποδοχειριστήριο/χειριστήριο χειρός χωρίς διαβάθμιση.

Ο χειρισμός του εργαλείου χειρός MIS μπορεί να πραγματοποιηθεί τόσο δεξιόστροφα όσο και αριστερόστροφα.

Υπόδειξη

Η σήμανση μήκους L10/L13 εμφανίζει το μήκος του στελέχους του εργαλείου που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Στο εξάρτημα εφαρμογής επιτρέπεται να συνδεθούν μόνο εργαλεία ELAN 4 MIS των οποίων η σήμανση μήκους (L10/L13) αντιστοιχεί στο στέλεχος του εργαλείου χειρός MIS και στο εργαλείο.

5. Προετοιμασία

Σε περίπτωση αδυναμίας τήρησης των ακόλουθων διατάξεων, η Aescular δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

► Μη χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

► Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και τα εξαρτήματά του, ελέγξτε για ορατές ζημιές.

► Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα και εξαρτήματα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση.

6. Εργασία με το προϊόν

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοιμώξεων και μολύνσεων!

Τα εξαρτήματα εφαρμογής, τα στελέχη του εργαλείου χειρός MIS και το καλώδιο μοτέρ δεν είναι αποστειρωμένα κατά την παράδοση!

► Αποστειρώνετε τα εξαρτήματα εφαρμογής, τα στελέχη του εργαλείου χειρός MIS και το καλώδιο μοτέρ πριν θέσετε το προϊόν σε λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω ακούσιας ενεργοποίησης του εξαρτήματος εφαρμογής!

► Τα εξαρτήματα εφαρμογής τα οποία δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ενεργά θα πρέπει να ασφαλίζονται από τυχόν ακούσια ενεργοποίηση (θέση Off), βλ. οδηγίες για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω ακατάλληλης χρήσης των εργαλείων!

► Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης.

► Προβαίνετε προσεκτικά σε σύνδεση/αποσύνδεση εργαλείων με κοπτικές ακμές.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαύματος για το δέρμα και τους ιστούς από στομωμένα εργαλεία/εξάρτημα εφαρμογής το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε κατάλληλη συντήρηση!

► Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία που είναι σε άριστη κατάσταση.

► Αντικαταστήστε τα στομωμένα εργαλεία.

► Φροντίστε για τη σωστή συντήρηση του εξαρτήματος εφαρμογής, βλ. Συντήρηση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά στο προϊόν από πτώση!

► Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση, βλ. ενότητα σχετικά με τον έλεγχο λειτουργίας.

6.1 Θέση ετοιμότητας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη σύνδεση/αποσύνδεση στελεχών του εργαλείου χειρός MIS/εργαλείων όταν το προϊόν βρίσκεται στη θέση ενεργοποίησης. Οι λόγω ακούσιας ενεργοποίησης του εξαρτήματος εφαρμογής!

- ▶ Επιχειρείτε τη σύνδεση/αποσύνδεση των στελεχών εργαλείου χειρός MIS/εργαλείων μόνο όταν το προϊόν βρίσκεται στη θέση απενεργοποίησης Off.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από μικρά εξαρτήματα τα οποία μπορούν δυνητικά να βρεθούν στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης!

- ▶ Μην συνδέετε/αποσυνδέετε στελέχη εργαλείου χειρός MIS/εργαλεία επάνω από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης.

Υπόδειξη

Τα στοιχεία χειρισμού στα μέρη του συστήματος μοτέρ ELAN 4 electro επισημαίνονται με μια χρυσασφί σήμανση.

Σύνδεση εξαρτημάτων

Οι συνδυασμοί εξαρτημάτων που δεν αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του εξαρτήματος.
- ▶ Σε περίπτωση ερωτήσεων απευθυνθείτε στον συνεργάτη της B. Braun/Aescular ή στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aescular, διεύθυνση βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

Σύνδεση του στελέχους του εργαλείου χειρός MIS στο εξάρτημα εφαρμογής

- ▶ Ασφαλίστε το εξάρτημα εφαρμογής (θέση Off), βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Ωθήστε το στέλεχος του εργαλείου χειρός ELAN 4 MIS 5 μέχρι τέρμα στη σύνδεση του στελέχους ELAN 4 MIS 1.
Το στέλεχος του εργαλείου χειρός ELAN 4 MIS ασφαλίζει στη θέση του.
- ▶ Τραβήξτε το στέλεχος του εργαλείου χειρός ELAN 4 MIS 5 για να ελέγξετε την ασφαλή σύνδεση.

Αποσύνδεση του στελέχους εργαλείου χειρός MIS από το εξάρτημα εφαρμογής

- ▶ Τραβήξτε προς τα πίσω το περίβλημα απασφάλισης 2 που βρίσκεται στο εξάρτημα εφαρμογής και τραβήξτε το στέλεχος του εργαλείου χειρός ELAN 4 MIS 5, ώστε να εξέλθει από τη σύνδεση στελέχους ELAN 4 MIS 1.

Σύνδεση εργαλείου στο εξάρτημα εφαρμογής

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω εσφαλμένου συνδυασμού στελεχών εργαλείου χειρός MIS και εργαλείων!

- ▶ Μην θέτετε σε λειτουργία το εργαλείο L13 στο στέλεχος του εργαλείου χειρός L10 MIS.

Υπόδειξη

Όταν τα στελέχη εργαλείου χειρός MIS είναι κεκαμμένα, η εισαγωγή και η εξαγωγή του εργαλείου καθίσταται δυσκολότερη λόγω της καμπύλης.

- ▶ Ασφαλίστε το εξάρτημα εφαρμογής (θέση Off), βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Ωθήστε το εργαλείο 8 μέχρι τέρμα στο στέλεχος του εργαλείου χειρός ELAN 4 MIS 5, βλ. Εικ. Α.
Το εργαλείο ασφαλίζει στη θέση του.
- ▶ Τραβήξτε με προσοχή το εργαλείο 8 για να ελέγξετε την ασφαλή σύνδεση.

Αποσύνδεση του εργαλείου από το εξάρτημα εφαρμογής

- ▶ Ασφαλίστε το εξάρτημα εφαρμογής (θέση Off), βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).
- ▶ Σύρετε τον ωθητήρα για απασφάλιση του εργαλείου 4 του εξαρτήματος εφαρμογής προς τα πίσω και τραβήξτε το εργαλείο 8, ώστε να εξέλθει από το στέλεχος του εργαλείου χειρός ELAN 4 MIS 5, βλ. Εικ. Α.

Στερέωση ακροφυσίου ψεκασμού και σερτ εύκαμπτων σωλήνων

- ▶ Συνδέστε το σερτ εύκαμπτων σωλήνων GA395SU στην αντλία της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro GA800, βλ. TA014401.
- ▶ Ωθήστε το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα από την πλευρά της εφαρμογής στη σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα του ακροφυσίου ψεκασμού μίας χρήσης για το στέλεχος του εργαλείου χειρός MIS 11.
- ▶ Ωθήστε το ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης για το στέλεχος του εργαλείου χειρός MIS 10 στο στέλεχος του εργαλείου χειρός ELAN 4 MIS 5 και τοποθετήστε το στην επιθυμητή θέση με κινήσεις ώθησης/περιστροφής, βλ. Εικ. Α.

Υπόδειξη

Το σωληνάκι ψεκασμού του ακροφυσίου ψεκασμού μίας χρήσης για το στέλεχος του εργαλείου χειρός MIS κάμπτεται εύκολα με το χέρι και μπορεί να προσαρμοστεί στις απαιτήσεις της εκάστοτε εφαρμογής (π.χ. ευθυγράμμιση με την κεφαλή του εργαλείου).

6.2 Έλεγχος λειτουργίας

- ▶ Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε όλα τα προϊόντα που θα χρησιμοποιηθούν ως προς τη λειτουργικότητα και την καταλληλότητα της κατάστασής τους.
- ▶ Ελέγξτε ότι όλα τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα έχουν συνδεθεί με ασφάλεια.
- ▶ Ελέγξτε την ασφαλή σύνδεση του στελέχους του εργαλείου χειρός MIS 5: Τραβήξτε το στέλεχος του εργαλείου χειρός MIS 5.
- ▶ Ελέγξτε ότι το εργαλείο συνδέθηκε με ασφάλεια: Τραβήξτε το εργαλείο προσεκτικά.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες κοπής των εργαλείων δεν έχουν υποστεί μηχανική βλάβη.
- ▶ Θέστε το εξάρτημα εφαρμογής σε λειτουργία (θέση On) και τραβήξτε το περίβλημα απασφάλισης 2. Βεβαιωθείτε ότι το στέλεχος του εργαλείου χειρός MIS δεν αποσυνδέεται.
- ▶ Θέστε για λίγο το εξάρτημα εφαρμογής σε λειτουργία στη μέγιστη ταχύτητα περιστροφής.
- ▶ Προσέξτε τις ζημιές, τον ακανόνιστο θόρυβο λειτουργίας, τις υπερβολικές δονήσεις και την υπερβολική θέρμανση του εξαρτήματος εφαρμογής και του στελέχους του εργαλείου χειρός MIS 5.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα εφαρμογής και το στέλεχος του εργαλείου χειρός MIS δεν είναι πιο ζεστό από το χέρι σας μετά από σύντομη λειτουργία.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

6.3 Χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πήξη του ιστού του ασθενούς ή κίνδυνος εγκαύματος για ασθενείς και χρήστες λόγω υπερθέρμανσης του εξαρτήματος εφαρμογής/εργαλείου!

- ▶ Ψύχετε το εργαλείο κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- ▶ Τοποθετήστε το εξάρτημα εφαρμογής/εργαλείο σε θέση που δεν το φτάνει ο ασθενής.
- ▶ Αφήστε το εξάρτημα εφαρμογής/εργαλείο να κρυώσει.
- ▶ Κατά την αντικατάσταση του εργαλείου, χρησιμοποιήστε ένα πανί ως προστασία από εγκαύματα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης λόγω σχηματισμού αερολύματος!

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω σωματιδίων που αποσπώνται από το εργαλείο!

- ▶ Λάβετε κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, όπως π.χ. υδατοστεγανή προστατευτική ενδυμασία, μάσκα προσώπου, προστατευτικά γυαλιά, αναρρόφηση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Εκτελέστε έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης του προϊόντος χωρίς οπτική επαφή!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και βλάβης του εργαλείου/συστήματος!

Το περιστρεφόμενο εργαλείο μπορεί να συμπαρασύρει οθόνια (π.χ. υφάσματα κ.λπ.).

- ▶ Μην αφήνετε ποτέ το εργαλείο να έρθει σε επαφή με οθόνια (π.χ. υφάσματα κ.λπ.) κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λυγισμένου ή σπασμένου εργαλείου!

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο απόλυτα ευθυτενή εργαλεία.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το εργαλείο μόνο με ελαφριά πίεση.
- ▶ Αποφύγετε την υπερβολική καταπόνηση (π.χ. κάμψη) των εργαλείων κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος σωματικής βλάβης λόγω αντιδράσεων σε ξένο σώμα (π.χ. φλεγμονή, ενθουλάκωση) κατά την παραμονή σωματιδίων στο σώμα!

Όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία διαμαντέ, υπάρχει ενδεχόμενο εκτίναξης/απόσπασης κόκκων διαμαντιού/σωματιδίων νικελίου.

- ▶ Κατά τη διάρκεια και μετά την εργασία με εργαλεία διαμαντέ, πραγματοποιείτε προσεκτική έκπλυση και αναρρόφηση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ακούσιας χαλάρωσης του εργαλείου!

- ▶ Μετά από κάθε εναλλαγή εργαλείου, ελέγχετε ότι το εργαλείο εδράζεται καλά.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος μόλυνσης λόγω φθοράς των χειρουργικών γαντιών από αιχμηρές επιφάνειες κοπής!

- ▶ Αποφύγετε την επαφή με τις επιφάνειες κοπής του εργαλείου.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω ακατάλληλης χρήσης των εργαλείων!

- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης.
- ▶ Χειρίζεστε προσεκτικά τα εργαλεία που έχουν επιφάνειες κοπής κατά τη σύνδεση/αποσύνδεσή τους.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά την αφαίρεση ή τον διαχωρισμό άλλου υλικού εκτός από οστά ή κατά την αφαίρεση σκληρού ή μαλακού ιστού, το εργαλείο μπορεί να υποστεί ζημιά (π.χ. φρεζάρισμα οργάνων ή εμφυτευμάτων). Η απορρέουσα τριβή μπορεί να επιφέρει τραυματισμούς και λοιμώξεις!

- ▶ Αποφύγετε την επαφή με εργαλεία, εμφυτεύματα κ.λπ. στοιχεία κατά τη διάρκεια της χρήσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στα μικροεργαλεία λόγω εσφαλμένου χειρισμού!

- ▶ Προστατεύετε τα προϊόντα από υπερβολική καταπόνηση.
- ▶ Μη λυγίζετε το στέλεχος του εργαλείου χειρός.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το στέλεχος του εργαλείου χειρός για μόχλευση.

Η λειτουργία του εξαρτήματος εφαρμογής και η αλλαγή των παραμέτρων ρύθμισης στη μονάδα ελέγχου είναι εφικτές μόνο όταν:

- το εξάρτημα εφαρμογής είναι συνδεδεμένο στη μονάδα ελέγχου,
- δεν έχει ενεργοποιηθεί ταυτόχρονα δεύτερο εξάρτημα εφαρμογής (θέση On) και
- ο τύπος του εξαρτήματος εφαρμογής **9** εμφανίζεται στο πεδίο χειρισμού της οθόνης της μονάδας ελέγχου.

Υπόδειξη

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. οδηγίες χρήσης της μονάδας ελέγχου ELAN 4 electro GA800 (TA014401).

7. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

7.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Για επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών, βλ. επίσης B. Braun eIFU στη διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης της Aescular.

7.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα ενδέχεται να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβάνεται χρονικό διάστημα 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΐδη, αλκοόλη).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε έκθεση σε επιθετικές χημικές ουσίες ή/και ξεθώριασμα και αδυναμία οπτικής ή μηχανικής ανάγνωσης της επισήμανσης με λέιζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξείδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διατρητική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από τη VAH ή την FDA ή/και σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή, υγιεινή και φιλική προς το υλικό επανεπεξεργασία που θα διατηρήσει την αξία του προϊόντος, βλ. www.a-k-i.org στήλη "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Επαναχρησιμοποίησιμα προϊόντα**Στελέχη εργαλείου χειρός MIS**

Η διάρκεια ζωής του στελέχους του εργαλείου χειρός MIS είναι περιορισμένη. Όταν ακολουθείται η προβλεπόμενη χρήση, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί τουλάχιστον 30 φορές. Απαραίτητη προϋπόθεση για αυτό αποτελεί η σωστή λίπανση των στελεχών του εργαλείου χειρός MIS, βλ. Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή. Η σχετικά ταχεία αύξηση της θερμοκρασίας στο στέλεχος του εργαλείου χειρός MIS υποδεικνύει το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος.

Εργαλείο χειρός ELAN 4 electro MIS GA860

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται από τυχόν βλάβη, τη φυσιολογική φθορά, τον τύπο και τη διάρκεια της εφαρμογής, καθώς και από τον χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά του προϊόντος.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος αναγνώρισης ενός μη πλέον λειτουργικού προϊόντος.

7.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- Αποσυνδέστε τα προϊόντα το ένα από το άλλο, αμέσως μετά τη χρήση.
- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

7.5 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό**Εξάρτημα εφαρμογής και στελέχη εργαλείου χειρός MIS**

- Πριν από τον πρώτο μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση: Στερεώστε το στήριγμα ECCOS GB084R/GB723R στο κατάλληλο καλάθι (π.χ. JF222R).
- Τοποθετήστε το εξάρτημα εφαρμογής και τα στελέχη του εργαλείου χειρός MIS στην ενδεδειγμένη θέση στο στήριγμα ECCOS GB084R/GB723R, βλ. Εικ. Β ή Εικ. C.

7.6 Καθαρισμός/απολύμανση

Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή,
 - που είναι εγκεκριμένα για πλαστικά και ανοξείδωτο χάλυβα.
 - και δεν είναι επιθετικά προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλίκονη).
- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν ακετόνη.
- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 60 °C για τον χημικό καθαρισμό ή/και την απολύμανση.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 96 °C για τη θερμική απολύμανση με πλήρως αφαλατωμένο νερό.
- Στεγνώστε το προϊόν επί τουλάχιστον 10 λεπτά σε μέγιστη θερμοκρασία 120 °C.

Υπόδειξη

Ο αναφερόμενος χρόνος στεγνώματος χρησιμεύει μόνο ως κατευθυντήρια γραμμή. Πρέπει να ελέγχεται και, εάν είναι απαραίτητο, να προσαρμόζεται ανάλογα με τυχόν ειδικές περιστάσεις (π.χ. φόρτωση).

Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Προϊόν	Επικυρωμένη διαδικασία	Αναφορά
Εξάρτημα εφαρμογής και στελέχη εργαλείου χειρός MIS	Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση μέσω εμβάπτισης	βλ. Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση εμβάπτισης – Εξάρτημα εφαρμογής και στελέχη εργαλείου χειρός MIS
	Χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	βλ. Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό – Εξάρτημα εφαρμογής και στελέχη εργαλείου χειρός MIS

7.7 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση εμβάπτισης – Εξάρτημα εφαρμογής και στελέχη εργαλείου χειρός MIS

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [λεπτά]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	-	-	ΠΝ	-
II	Καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	>5	1	ΠΝ	ουδέτερο pH, pH - 9*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	-	-	ΠΝ	-
IV	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	>5	2	ΠΝ	Πυκνό διάλυμα που δεν περιέχει αλδεϋδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9**
V	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	-	-	ΠΝ	-
VI	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

*Συνιστάται: BBraun Helizyme

**Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για τις διατάξεις έκπλυσης ELAN 4 και τον προσαρμογέα έκπλυσης TA014447 και TA014448.
- Μην καθαρίζετε το εξάρτημα εφαρμογής και τα στελέχη εργαλείου χειρός MIS σε λουτρό υπερήχων.

Φάση I

- Καθαρίστε το εξάρτημα εφαρμογής και τα στελέχη του εργαλείου χειρός MIS κάτω από τρεχούμενο νερό με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού, έως ότου δεν υπάρχουν πλέον ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια. Μη βουρτσίζετε την εσωτερική επιφάνεια των στελεχών του εργαλείου χειρός MIS.
- Τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π.χ. κεφαλή απασφάλισης, χιτώνιο απασφάλισης κ.λπ., θα πρέπει να κινούνται κατά τον καθαρισμό.
- Πλύνετε το εξάρτημα εφαρμογής και τα στελέχη εργαλείου χειρός MIS με τον προσαρμογέα έκπλυσης GB698R/GB699R τουλάχιστον 3 φορές για 5 δευτ. με πιεστικό πιστόλι νερού.

Φάση II

- Πληρώστε τον εσωτερικό χώρο του εξαρτήματος εφαρμογής και των στελεχών εργαλείου χειρός MIS μέσω του προσαρμογέα έκπλυσης GB698R/GB699R με σύριγγα μίας χρήσης η οποία περιέχει καθαριστικό διάλυμα.
- Εισαγάγετε πλήρως το εξάρτημα εφαρμογής και τα στελέχη του εργαλείου χειρός MIS με συνδεδεμένο τον προσαρμογέα έκπλυσης για τουλάχιστον 5 λεπτά μέσα σε ενζυμικό καθαριστικό διάλυμα.

Υπόδειξη

Τα στελέχη του εργαλείου χειρός MIS μπορούν να τοποθετηθούν επίσης χωρίς προσαρμογέα έκπλυσης στο καθαριστικό διάλυμα.

Φάση III

- Εκπλύνετε πλήρως το εξάρτημα εφαρμογής και τα στελέχη του εργαλείου χειρός MIS (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π.χ. κεφαλή απασφάλισης, χιτώνιο απασφάλισης κ.λπ., θα πρέπει να κινούνται κατά την πλύση.
- Πλύνετε το εξάρτημα εφαρμογής και τα στελέχη εργαλείου χειρός MIS με τον προσαρμογέα έκπλυσης GB698R/GB699R τουλάχιστον 3 φορές για 5 δευτ. με πιεστικό πιστόλι νερού.

Φάση IV

- Πριν από τη χειρωνακτική απολύμανση, φροντίστε για την επαρκή αποστράγγιση του νερού από το εξάρτημα εφαρμογής και τα στελέχη του εργαλείου χειρός MIS και εφαρμόστε πεπιεσμένο αέρα στο εξάρτημα εφαρμογής και στα στελέχη του εργαλείου χειρός MIS μέσω του προσαρμογέα έκπλυσης GB698R/GB699R, προκειμένου να αποτραπεί η αραιώση του απολυμαντικού διαλύματος.
- Πληρώστε τον εσωτερικό χώρο του εξαρτήματος εφαρμογής και των στελεχών εργαλείου χειρός MIS μέσω του προσαρμογέα έκπλυσης GB698R/GB699R με σύριγγα μίας χρήσης η οποία περιέχει απολυμαντικό διάλυμα.
- Εισαγάγετε πλήρως το εξάρτημα εφαρμογής και τα στελέχη του εργαλείου χειρός MIS με συνδεδεμένο τον προσαρμογέα έκπλυσης για τουλάχιστον 5 λεπτά μέσα σε απολυμαντικό διάλυμα.

Φάση V

- Εκπλύνετε πλήρως το εξάρτημα εφαρμογής και τα στελέχη του εργαλείου χειρός MIS (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π.χ. κεφαλή απασφάλισης, χιτώνιο απασφάλισης κ.λπ., θα πρέπει να κινούνται κατά τον καθαρισμό.
- Πλύνετε το εξάρτημα εφαρμογής και τα στελέχη εργαλείου χειρός MIS με τον προσαρμογέα έκπλυσης GB698R/GB699R τουλάχιστον 3 φορές για 5 δευτ. με πιεστικό πιστόλι νερού.

Φάση III

- Στεγνώστε το εξάρτημα εφαρμογής και τα στελέχη του εργαλείου χειρός MIS στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά, πεπιεσμένο αέρα).
- Μετά από χειρωνακτικό καθαρισμό/απολύμανση, ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

7.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό – Εξάρτημα εφαρμογής και στελέχη εργαλείου χειρός MIS

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει καταρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

Χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [λεπτά]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Βούρτσες	ΘΔ (κρύο)	–	–	ΠΝ	–
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	5	–	ΠΝ	–

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για τις διατάξεις έκπλυσης ELAN 4 και τον προσαρμογέα έκπλυσης TA014447 και TA014448.
- ▶ Μην καθαρίζετε το εξάρτημα εφαρμογής και τα στελέχη εργαλείου χειρός MIS σε λουτρό υπερήχων.

Φάση I

- ▶ Καθαρίστε το εξάρτημα εφαρμογής και τα στελέχη του εργαλείου χειρός MIS με κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού, έως ότου δεν υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια. Μη βουρτσίζετε την εσωτερική επιφάνεια των στελεχών του εργαλείου χειρός MIS.
- ▶ Τα μη σταθερά στοιχεία, όπως π.χ. κεφαλή απασφάλισης, χιτώνιο απασφάλισης κ.λπ., θα πρέπει να κινούνται κατά τον καθαρισμό.

Φάση II

- ▶ Συνδέστε το φως καλωδίου μοτέρ 3 με τη διάταξη έκπλυσης ELAN 4 electro GB692R.
- ▶ Προβείτε σε σύζευξη της σύνδεσης στελέχους 7 με τη διάταξη έκπλυσης ELAN 4 για τέσσερα στελέχη εργαλείου χειρός MIS GB679R.
- ▶ Πλύνετε το εξάρτημα εφαρμογής και τα στελέχη του εργαλείου χειρός MIS:
 - 3 φορές για 5 δευτ. με πιστόλι νερού
 - Για 5 λεπτά με βρύση/εύκαμπτο σωλήνα νερού

Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [λεπτά]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	ΠΝ	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	PAN	■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: - pH ~ 13 - <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % - pH ~ 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	PAN	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	PAN	-
V	Στέγνωμα	μέγ. 120/248	ελάχ. 10	-	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

PAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Συνδέστε το φινις καλωδίου μοτέρ **3** με τη διάταξη έκπλυσης ELAN 4 electro GB692R.
- Προβείτε σε σύζευξη της σύνδεσης στελέχους **7** με τη διάταξη έκπλυσης ELAN 4 για τέσσερα στελέχη εργαλείου χειρός MIS GB679R.
- Τοποθετήστε τη διάταξη έκπλυσης σε καλάθι κατάλληλο για καθαρισμό.
- Συνδέστε τη διάταξη έκπλυσης στον σύνδεσμο έκπλυσης του φορείου έκπλυσης.
- Μετά από μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση:
 - Απομακρύνετε τα υπολείμματα νερού από το εξάρτημα εφαρμογής και τα στελέχη του εργαλείου χειρός MIS χρησιμοποιώντας πιστόλι πεπιεσμένου αέρα, βλ. οδηγίες χρήσης της διάταξης έκπλυσης ELAN 4 και του προσαρμογέα έκπλυσης TA014447 και TA014448.
 - Ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

7.9 Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή

- Αφίστε το εξάρτημα εφαρμογής και τα στελέχη του εργαλείου χειρός MIS να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Συνδέστε τον προσαρμογέα του σπρέι λαδιού ELAN 4 electro GB600860 **12** (γκρι) στο φινις καλωδίου μοτέρ **3** και ψεκάστε το εξάρτημα εφαρμογής για περίπου 2 δευτ. με σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems GB600, βλ. Εικ. D.
- Τοποθετήστε τον προσαρμογέα του σπρέι λαδιού ELAN 4 για τα στελέχη MIS GB600870 **13** (λευκό) στη σύνδεση του στελέχους **7** και ψεκάστε το στέλεχος του εργαλείου χειρός MIS για περ. 2 δευτ. με σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems GB600, βλ. Εικ. E.

Υπόδειξη

Η Aescular συνιστά επιπλέον τον περιστασιακό ψεκασμό των κινούμενων μερών (π.χ. μοχλός, σύνδεση) με το σπρέι λαδιού Aescular STERILIT Power Systems.

- Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση, ελέγξτε το προϊόν ως προς τα ακόλουθα: Καθαριότητα, βλάβη, λειτουργία, ασυνήθιστο θόρυβο λειτουργίας, υπερθέρμανση ή υπερβολική δόνηση.
- Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

7.10 Συσκευασία

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων συσκευασιών και στηριγμάτων (π.χ. οδηγίες χρήσης του συστήματος στηριγμάτων TA009721-ECCOS της Aescular).
- Τοποθετήστε το εξάρτημα εφαρμογής και τα στελέχη του εργαλείου χειρός MIS στην ενδεδειγμένη θέση στο στηρίγμα ECCOS GB084R/GB723R, βλ. Εικ. B και Εικ. C.
- Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. σε περιέκτες αποστείρωσης Aescular).
- Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος.

7.11 Αποστείρωση με ατμό

- Βεβαιωθείτε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες.
- Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 5 λεπτά
- Σε περίπτωση ταυτόχρονης αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων στον ίδιο αποστειρωτή ατμού: Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

7.12 Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

8. Συντήρηση

Εξάρτημα εφαρμογής

Για να διασφαλιστεί η αξιόπιστη λειτουργία, η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την επισήμανση συντήρησης ή τουλάχιστον μία φορά το έτος.



π.χ. 2016-07

Για τις σχετικές υπηρεσίες απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

Στελέχη εργαλείου χειρός MIS/εργαλεία

Δεν προβλέπεται καμία συντήρηση για τα στελέχη εργαλείου χειρός MIS και τα εργαλεία.

- ▶ Μην τροποποιείτε και μην επιδιορθώνετε τα στελέχη εργαλείου χειρός MIS.
- ▶ Μην τροποποιείτε, μην τροχίζετε και μην επιδιορθώνετε τα εργαλεία.

9. Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων

Υπόδειξη

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. οδηγίες χρήσης για τη μονάδα ελέγχου ELAN 4 electroGA800 (TA014401).

10. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Θανάσιμος κίνδυνος για ασθενείς και χρήστες λόγω δυσλειτουργίας ή/και βλάβης μέτρων προστασίας!

- ▶ Μην εκτελείτε τεχνικές εργασίες ή εργασίες συντήρησης κατά τη χρήση του προϊόντος στον ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

- ▶ Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- ▶ Για τεχνικές εργασίες και συντήρηση, επικοινωνήστε με τον εθνικό αντιπρόσωπο της B. Braun/Aescular.

Διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης

Aescular Technischer Service

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aescular.de

Περισσότερες διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης παρατίθενται στην παραπάνω διεύθυνση.

11. Παρελκόμενα/ανταλλακτικά

Αρ. είδους	Ονομασία
GB796SU	Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης για στελέχη του εργαλείου χειρός MIS L10
GB797SU	Ακροφύσιο ψεκασμού μίας χρήσης για στελέχη του εργαλείου χειρός MIS L13
GA395SU	Σετ εύκαμπτων σωλήνων μίας χρήσης ELAN 4 electro
GB084R	Στήριγμα ELAN 4 electro ECCOS για εργαλείο χειρός MIS GA860
GB600	Σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems
GB600860	Προσαρμογέας του σπρέι λαδιού ELAN 4 electro
GB600870	Προσαρμογέας σπρέι λαδιού ELAN 4 για στελέχη MIS
GB692R	Διάταξη έκπλυσης ELAN 4 electro για εργαλείο χειρός MIS
GB698R	Προσαρμογέας έκπλυσης ELAN 4 electro για εργαλείο χειρός MIS
GB679R	Διάταξη έκπλυσης ELAN 4 για τέσσερα στελέχη εργαλείου χειρός MIS
GB699R	Προσαρμογέας έκπλυσης ELAN 4 για στελέχη εργαλείου χειρός MIS
GB723R	Στήριγμα ELAN 4 ECCOS για δύο στελέχη εργαλείου χειρός MIS
TA012787	Οδηγίες χρήσης εργαλείων για συστήματα μοτέρ της Aescular – Προϊόντα μίας χρήσης/επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα
TA014440	Οδηγίες χρήσης του εργαλείου χειρός ELAN 4 electro MIS GA860 και των στελεχών εργαλείου χειρός MIS GB920R έως GB927R (A4 για συνολικό φάκελο)
TA014441	Οδηγίες χρήσης του εργαλείου χειρός ELAN 4 electro MIS GA860 και των στελεχών εργαλείου χειρός MIS GB920R έως GB927R (φύλλο οδηγιών)

11.1 Στελέχη εργαλείου χειρός MIS

Αρ. είδους	Ονομασία
GB920R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L10, ευθυτενές
GB921R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L10, κεκαμμένο
GB922R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L10, έντονα κεκαμμένο
GB925R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L13, ευθυτενές
GB926R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L13, κεκαμμένο
GB927R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L13, έντονα κεκαμμένο

12. Τεχνικά στοιχεία

12.1 Σήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

Αρ. είδους	Ονομασία	Κατηγορία
GA860	Εργαλείο χειρός ELAN 4 electro	IIa
GB920R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L10, ευθυτενές	IIa
GB921R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L10, κεκαμμένο	IIa
GB922R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L10, έντονα κεκαμμένο	IIa
GB925R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L13, ευθυτενές	IIa
GB926R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L13, κεκαμμένο	IIa
GB927R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L13, έντονα κεκαμμένο	IIa

12.2 Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα

Εργαλείο χειρός MIS ELAN 4 electro GA860

Μέγ. απόδοση	περίπου 140 W
Μέγ. ροπή στρέψης	περ. 2,2 N·cm
Μέγ. ταχύτητα περιστροφής	80 000 min ⁻¹
Βάρος	100 g ±10 %
Διαστάσεις Ø × M	17 mm x 118 mm ±5 %
Σύνδεση εργαλείου	MIS ELAN 4
Εξάρτημα εφαρμογής	Τύπος BF
ΗΜΣ	IEC/DIN EN 60601-1-2
Συμμόρφωση με πρότυπα	IEC/DIN EN 60601-1

Το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμή από τον κατασκευαστή μετά από 350° κύκλους επεξεργασίας την οποία πέρασε με επιτυχία.

Στελέχη εργαλείου χειρός MIS

Αρ. είδους	Ονομασία	Διαστάσεις (M)	Βάρος
GB920R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L10, ευθυτενές	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB921R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L10, κεκαμμένο	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB922R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L10, έντονα κεκαμμένο	111 mm ±5 %	14 g ±10 %
GB925R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L13, ευθυτενές	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB926R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L13, κεκαμμένο	141 mm ±5 %	19 g ±10 %
GB927R	Στέλεχος εργαλείου χειρός MIS ELAN 4 L13, έντονα κεκαμμένο	141 mm ±5 %	19 g ±10 %

12.3 Ταχύτητες περιστροφής εργαλείου/Ρύθμιση

Ρυθμιζόμενη κατεύθυνση περιστροφής μωτέρ	Δεξιόστροφα/αριστερόστροφα
Ρυθμιζόμενο όριο αριθμού στροφών	10 000 min ⁻¹ έως 80 000 min ⁻¹
Μέγεθος βήματος του ορίου αριθμού στροφών	5 000 min ⁻¹
Προεπιλεγμένη εργοστασιακή ρύθμιση του ορίου αριθμού στροφών	75 000 min ⁻¹ , δεξιόστροφα

12.4 Βραχεία διαλείπουσα λειτουργία

- Εφαρμογή 30 δευτ., παύση 30 δευτ.
- ∞ Επαναλήψεις σε 60 000 min⁻¹
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

12.5 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Εξάρτημα εφαρμογής

	Λειτουργία	Μεταφορά και αποθήκευση
Θερμοκρασία	10 °C έως 27 °C	-10 °C έως 50 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	30 % έως 75 %	10 % έως 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1060 hPa	500 hPa έως 1060 hPa

13. Απόρριψη

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Κατά την απόρριψη ή ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους, τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από μυτερά ή/και αιχμηρά αντικείμενα!

- Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει τυχόν τραυματισμό από το προϊόν.

Υπόδειξη

Το προϊόν πρέπει πριν από την απόρριψη να υποβληθεί σε επεξεργασία από τον υπεύθυνο λειτουργίας, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.



Η ταυτότητα ανακύκλωσης μπορεί να ληφθεί ως αρχείο PDF υπό τον αντίστοιχο αριθμό είδους από το υπερενδοδίκτυο (Extranet). (Η ταυτότητα ανακύκλωσης είναι ένας οδηγός αποσυναρμολόγησης της συσκευής με πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη διάθεση των περιβαλλοντικά βλαβερών μερών.) Ένα προϊόν που επισμαίνεται με αυτό το σύμβολο πρέπει να οδηγείται στη χωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού προς ανακύκλωση. Η διάθεση πραγματοποιείται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης δωρεάν από τον κατασκευαστή.

- Σε περίπτωση ερωτήσεων σχετικά με την απόρριψη του προϊόντος, απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

